

POLITECNICO DI MILANO

Facoltà di Ingegneria dei Sistemi

Corso di Laurea Specialistica in Ingegneria Biomedica



**PROGETTO E IMPLEMENTAZIONE DI UN
PROTOCOLLO PER LA VALUTAZIONE
TECNICA DI DISPOSITIVI PER LA
DEFIBRILLAZIONE ESTERNA**

Relatore: Prof. Sergio Cerutti

Correlatore: Ing. Gian Luca Viganò

Tesi di Laurea di:

Silvia Landena

Matr. 786907

Anno Accademico: 2012/2013

Indice

INDICE	1
INDICE DELLE FIGURE	3
INDICE DELLE TABELLE	6
SOMMARIO	7
SUMMARY	12
INTRODUZIONE	16
1 ARRESTO CARDIACO E RIANIMAZIONE CARDIOPOLMONARE	18
1.1 Fisiologia del cuore e conduzione elettrica	18
1.1.1 Il segnale ECG	21
1.2 Arresto cardiaco	23
1.2.1 Epidemiologia e Prognosi	23
1.2.2 Eziologia e fattori di rischio	24
1.2.3 Sintomatologia e decorso	24
1.2.4 Aritmie da arresto cardiaco.....	25
1.3 La rianimazione cardiopolmonare.....	28
1.3.1 La catena della sopravvivenza.....	28
1.3.2 Supporto vitale di base per adulti - (BLS)	30
1.3.3 Supporto avanzato delle funzioni vitali nell'adulto - (ALS)	31
2 TERAPIA ELETTRICA: IL DEFIBRILLATORE	33
2.1 L'evoluzione del defibrillatore	33
2.2 Classificazione	34
2.3 Componenti principali del defibrillatore.....	35
2.4 Fattori che influenzano la defibrillazione	37
2.4.1 Impedenza transtoracica (TTI)	37
2.4.2 Energia utilizzata e sequenza degli shock.....	38
2.4.3 Posizionamento, adesione e area delle piastre di defibrillazione.....	39
2.4.4 Forma d'onda	42
2.5 Normativa internazionale e nazionale	45
2.6 Stato dell'arte.....	47
3 MATERIALI E METODI	49
3.1 Analizzatore Impulse 7000 D e simulatore di impedenza Impulse 7010 D	50
3.1.1 Software Ansur Text Executive	51
3.2 Defibrillatori testati.....	54
3.2.1 Defibrillatore A	54
3.2.2 Defibrillatore B.....	56
3.2.3 Defibrillatore C	58

3.2.4	Defibrillatore D	60
3.3	Setup sperimentale	62
3.4	Protocollo di prova.....	64
3.4.1	Prove di scarica	64
3.4.1.1	Energia	65
3.4.1.2	Tensione	67
3.4.1.3	Corrente	67
3.4.1.4	Durata	69
3.4.2	Prove del tempo di carica.....	70
3.4.3	Analisi dei tempi	72
3.4.4	Prove di sincronismo	73
3.4.5	Prove di riconoscimento del ritmo.....	74
4	RISULTATI.....	78
4.1	Risultati defibrillatore A	81
4.1.1	Prove di scarica	81
4.1.2	Prove del tempo di carica, di sincronismo e analisi dei tempi.....	86
4.1.3	Prove di riconoscimento del ritmo.....	88
4.2	Risultati defibrillatore B	90
4.2.1	Prove di scarica	90
4.2.2	Prove del tempo di carica, di sincronismo e analisi dei tempi.....	96
4.2.3	Prove di riconoscimento del ritmo.....	97
4.3	Risultati defibrillatore C	99
4.3.1	Prove di scarica	99
4.3.2	Prove del tempo di carica, di sincronismo e analisi dei tempi.....	105
4.3.3	Prove di riconoscimento del ritmo.....	107
4.4	Risultati defibrillatore D	108
4.4.1	Prove di scarica	108
4.4.2	Prove del tempo di carica, di sincronismo e analisi dei tempi.....	114
4.4.3	Prove di riconoscimento del ritmo.....	116
5	DISCUSSIONE	118
5.1	Prove di scarica	118
5.2	Energia	118
5.2.1	Corrente	123
5.2.2	Tensione	130
5.2.3	Durata	132
5.3	Prove del tempo di carica	138
5.4	Analisi dei tempi	139
5.5	Prove di sincronismo	139
5.6	Prove di riconoscimento del ritmo	140
	CONCLUSIONI E SVILUPPI FUTURI.....	144
	BIBLIOGRAFIA	149
	APPENDICE A	

Indice delle Figure

Figura 1.1 Anatomia del cuore.....	19
Figura 1.2 Conduzione elettrica nel cuore.....	20
Figura 1.3 Onde e segmenti di un tracciato ECG.....	21
Figura 1.4 Correlazione tra elettrocardiogramma ed eventi elettrici nel cuore	22
Figura 1.5 Tracciato ECG che mostra una fibrillazione ventricolare.....	26
Figura 1.6 Tracciato ECG che mostra una tachicardia ventricolare.....	27
Figura 1.7 Catena della sopravvivenza	28
Figura 1.8 Algoritmo per l'utilizzo del defibrillatore automatico esterno	30
Figura 1.9 Algoritmo ALS	31
Figura 2.1 Diagramma a blocchi di un defibrillatore	36
Figura 2.2 Cardioversione sincronizzata	36
Figura 2.3 Distribuzione impedenza transtoracica misurata in pazienti trattati con defibrillazione bifasica nello studio ORBIT	38
Figura 2.4 Configurazione sterno-apicale	41
Figura 2.5 Configurazione antero-posteriore	41
Figura 2.6 Forma d'onda MDS (a) e forma d'onda MTE (b).....	42
Figura 2.7A Forma d'onda BTE.....	44
Figura 3.1 Analizzatore Impulse	50
Figura 3.2 Simulatore di impedenza Impulse 7010D.....	50
Figura 3.3 Interfaccia di esecuzione <i>software</i> Ansur Executive.....	53
Figura 3.4 Interfaccia risultati in uscita dall'analizzatore.....	53
Figura 3.5 Forma d'onda defibrillatore A a 150 J e 75 Ω registrata con Impulse 7000D .	55
Figura 3.6 Forma d'onda defibrillatore B a 150 J e 75 Ω registrata con Impulse 7000D	58
Figura 3.7 Forma d'onda defibrillatore C a 150 J e 75 Ω registrata con Impulse 7000D	59

Figura 3.8 Forma d'onda defibrillatore D a 150 J e 75Ω registrata con impulse 7000D	61
Figura 3.9 Setup sperimentale	63
Figura 4.1 Esempio misurazioni ottenute dalle prove di scarica	79
Figura 4.2 Curva energia-impedenza a 150J defibrillatore A	83
Figura 4.3 Curva energia-impedenza a 200J defibrillatore A	83
Figura 4.4 Curve corrente-impedenza a 150J defibrillatore A	84
Figura 4.5 Curve corrente-impedenza a 200J defibrillatore A	85
Figura 4.6 Curve tensione-impedenza a 150J defibrillatore A	85
Figura 4.7 Durate a 150J defibrillatore A	86
Figura 4.8 Curva energia-impedenza a 150J defibrillatore B	92
Figura 4.9 Curva energia-impedenza a 200J defibrillatore B	92
Figura 4.10 Curve corrente-impedenza a 150J defibrillatore B	93
Figura 4.11 Curve corrente-impedenza a 200J defibrillatore B	94
Figura 4.12 Curve tensione-impedenza a 150J defibrillatore B	95
Figura 4.13 Durate a 150J defibrillatore B	95
Figura 4.14 Curva energia-impedenza a 150J defibrillatore C	102
Figura 4.15 Curva energia-impedenza a 360J defibrillatore C	102
Figura 4.16 Curve corrente-impedenza a 150J defibrillatore C	103
Figura 4.17 Curve corrente-impedenza a 360J defibrillatore C	104
Figura 4.18 Curve tensione-impedenza a 150J defibrillatore C	104
Figura 4.19 Durate a 150J defibrillatore C	105
Figura 4.20 Curva energia-impedenza a 150J defibrillatore D	111
Figura 4.21 Curva energia-impedenza a 360J defibrillatore D	111
Figura 4.22 Curve corrente-impedenza a 150J defibrillatore D	112
Figura 4.23 Curve corrente-impedenza a 360J defibrillatore D	112
Figura 4.24 Curve tensione-impedenza a 150J defibrillatore D	113
Figura 4.25 Durate a 150J defibrillatore D	114
Figura 5.1 Curve energia-impedenza a 150J di tutti i defibrillatori testati	120
Figura 5.2 Curve energia-impedenza a 200J defibrillatore A e B	121
Figura 5.3 Curve energia-impedenza a 360J defibrillatore C e D	122
Figura 5.4 Curve correnti di picco prima fase a 150J per tutti i defibrillatori testati	124
Figura 5.5 Curve correnti di picco prima fase a massima energia per tutti i defibrillatori testati	125
Figura 5.6 Curve correnti medie della prima fase a 150J per tutti i defibrillatori testati	126

Figura 5.7 Curve correnti medie della prima fase a massima energia per tutti i defibrillatori testati.....	127
Figura 5.8 Curve correnti di picco della seconda fase a massima energia per tutti i defibrillatori testati.....	129
Figura 5.9 Curve correnti medie della seconda fase a massima energia per tutti i defibrillatori testati.....	130
Figura 5.10 Curve tensioni di picco della prima fase a 150J per tutti i defibrillatori testati	131
Figura 5.11 Curve tensioni medie della prima fase a 150J per tutti i defibrillatori testati	131
Figura 5.12 Durata della prima fase a 150J di tutti i defibrillatori	133
Figura 5.13 Durata della seconda fase a 150J di tutti i defibrillatori	134
Figura 5.14 Durata totale a 150J di tutti i defibrillatori	135
Figura 5.15 Compensazione defibrillatore B (A), comportamento del defibrillatore A e del defibrillatore C (B), compensazione del defibrillatore D e del defibrillatore C a 360J (C)	137
Figura 5.16 Risultati sensibilità algoritmo riconoscimento del ritmo.....	142
Figura 5.17 Risultati sensibilità algoritmo riconoscimento del ritmo.....	143

Indice delle Tabelle

Tabella 3.1	Categorie del sistema di riconoscimento del ritmo	74
Tabella 3.2	Classificazione dei ritmi inviati in ingresso al defibrillatore	76
Tabella 4.1	Valori energia erogata defibrillatore A	81
Tabella 4.2	Valori accuratezza% energia erogata defibrillatore A	82
Tabella 4.3	Risultati prove tempo di carica, sincronismo e analisi dei tempi defibrillatore A	87
Tabella 4.4	Risultati prove di riconoscimento del ritmi defibrillatore A	89
Tabella 4.5	Risultati sensibilità algoritmo riconoscimento del ritmo defibrillatore A	89
Tabella 4.6	Valori energia erogata defibrillatore B	90
Tabella 4.7	Valori accuratezza% energia erogata defibrillatore B	91
Tabella 4.8	Risultati prove tempo di carica, sincronismo e analisi dei tempi defibrillatore B	96
Tabella 4.9	Risultati prove di riconoscimento del ritmi defibrillatore B	98
Tabella 4.10	Risultati sensibilità algoritmo riconoscimento del ritmo defibrillatore B	99
Tabella 4.11	Valori energia erogata defibrillatore C	100
Tabella 4.12	Valori accuratezza% energia erogata defibrillatore C	101
Tabella 4.13	Risultati prove tempo di carica, sincronismo e analisi dei tempi defibrillatore C	106
Tabella 4.14	Risultati prove di riconoscimento del ritmi defibrillatore C	108
Tabella 4.15	Risultati sensibilità algoritmo riconoscimento del ritmo defibrillatore C	108
Tabella 4.16	Valori energia erogata defibrillatore D	109
Tabella 4.17	Valori accuratezza% energia erogata defibrillatore D	110
Tabella 4.18	Risultati prove tempo di carica, sincronismo e analisi dei tempi defibrillatore D	115
Tabella 4.19	Risultati prove di riconoscimento del ritmi defibrillatore D	117
Tabella 4.20	Risultati sensibilità algoritmo riconoscimento del ritmo defibrillatore D	117
Tabella 5.1	Risultati prove tempo di carica	138
Tabella 5.2	Risultati prove analisi dei tempi	139
Tabella 5.3	Risultati prove di sincronismo	140
Tabella 5.4	Risultati prove di riconoscimento del ritmo	141

Sommario

Oltre 60.000 persone all'anno vengono colpite da arresto cardiaco in Italia, con una media giornaliera di 164 persone, pari a 1 ogni 1000 abitanti. Le aritmie ventricolari, tra cui la fibrillazione ventricolare e la tachicardia ventricolare senza polso, responsabili dell'80-90% dei casi di arresto cardiaco, possono essere convertite ad un ritmo cardiaco organizzato solo con lo shock elettrico erogato da un defibrillatore. La defibrillazione consiste nel passaggio di corrente elettrica attraverso il miocardio con energia sufficiente a depolarizzare una quantità critica di fibre muscolari cardiache, consentendo il ripristino di un'attività elettrica coordinata. Attualmente in Italia sono disponibili sul mercato i defibrillatori semiautomatici (AED) e i defibrillatori manuali con forma d'onda di scarica bifasica, che si è mostrata nel tempo più efficace rispetto alle monofasica grazie alla combinazione di una prima fase necessaria a defibrillare attraverso una variazione del potenziale di membrana del cuore e una seconda fase negativa necessaria a riportare la membrana al potenziale di equilibrio rimuovendo la carica depositata dalla prima fase. Le principali forme d'onda bifasiche sono la forma d'onda bifasica esponenziale troncata (BTE) e la forma d'onda bifasica rettilinea (RLB), recentemente è stata introdotta in commercio la forma d'onda bifasica pulsatile (PBW). Ogni azienda produttrice utilizza una strategia differente e, poiché le linee guida non si esprimono riguardo al livello di energia ottimale per la defibrillazione bifasica, alcune aziende produttrici utilizzano una forma d'onda bifasica a bassa energia, ossia ad energia massima pari a 180 J o 200 J mentre altre utilizzano una forma d'onda bifasica ad alta energia con energia massima corrispondente a 360 J.

L'obiettivo del presente lavoro di tesi è quello di effettuare una valutazione tecnica delle principali funzioni che un defibrillatore deve soddisfare e svolgere un'analisi che si basi sui parametri caratteristici della forma d'onda di defibrillazione. In tale ottica è stato progettato e messo in atto un protocollo con lo scopo di effettuare sia una verifica delle prestazioni essenziali dei defibrillatori in esame seguendo le normative sia di considerare ulteriori parametri, considerati fondamentali nella valutazione dell'efficacia della forma d'onda di scarica da studi presenti in letteratura e non oggetto di normative e linee guida. A fronte della necessità del nuovo Blocco Nord dell'Azienda Ospedaliera Niguarda Cà

Granda di dotarsi di nuovi dispositivi per la defibrillazione esterna il protocollo progettato è stato applicato a sette diversi defibrillatori appartenenti a differenti costruttori. Tutti i defibrillatori testati sono monitor defibrillatori provvisti sia di modalità manuale che semiautomatica (AED). La nostra attenzione si è rivolta in particolare ai quattro defibrillatori che hanno presentato nei risultati differenze maggiori:

- defibrillatore A: forma d'onda BTE a bassa energia (energia massima 200 J);
- defibrillatore B: forma d'onda RLB a bassa energia (energia massima 200 J);
- defibrillatore C: forma d'onda BTE ad alta energia (energia massima 360 J);
- defibrillatore D: forma d'onda BTE ad alta energia (energia massima 360 J).

I seguenti defibrillatori sono stati testati come sistemi a scatola chiusa, in quanto non siamo a conoscenza della reale architettura del dispositivo proprietaria delle aziende. Le prove sono state condotte attraverso l'utilizzo dell'analizzatore e simulatore Impulse 7000 D e di un accessorio che permettesse di simulare un ampio range di impedenze transtoraciche del paziente (da 25 a 200 Ω). Gli studi che costituiscono lo stato dell'arte del presente lavoro di tesi effettuano misurazioni su ristretti range di impedenze non comprendendo la casistica reale dei pazienti; la misurazione dei parametri su un ampio range di impedenze ci ha permesso di condurre interessanti osservazioni.

Il protocollo si compone principalmente di tre sezioni. La prima sezione del protocollo prevede lo svolgimento delle prove di scarica che consentono di misurare i parametri tipici della forma d'onda del defibrillatore tra cui l'energia, la corrente di picco e la corrente media, la tensione di picco e la tensione media erogate e le durate della forma d'onda. La Norma IEC 60601-2-4 fornisce prescrizioni relative all'energia atte a garantire una corrispondenza tra energia erogata al paziente e energia nominale selezionata dall'operatore. Nonostante la corrente, la tensione e la durata della forma d'onda di scarica non siano parametri oggetto della Norma Particolare il presente progetto di tesi si ripropone di integrare i risultati ottenuti con gli studi clinici presenti in letteratura e di effettuare un'analisi comparativa dei valori ottenuti dai differenti defibrillatori.

La seconda sezione del protocollo, atta a verificare i tempi caratteristici del defibrillatore, prevede lo svolgimento di due prove previste dalla Norma Particolare riguardanti la misurazione del tempo di carica a massima energia del defibrillatore e del tempo di sincronismo. In aggiunta tale sezione prevede le misurazioni del tempo di inizio, del tempo di analisi e del tempo di ripresa dalla defibrillazione. Per le prove previste dalla Norma la verifica delle prescrizioni consiste nell'appurare che le misurazioni dei tempi si mantengano entro i limiti definiti nel protocollo, mentre per le misurazioni aggiuntive la valutazione

consiste nel verificare che i tempi si mantengano ristretti al fine di garantire un intervento tempestivo.

La terza e ultima sezione del protocollo ha lo scopo di verificare l'accuratezza e la sensibilità dell'algoritmo di riconoscimento del ritmo del defibrillatore. Le prove di riconoscimento del ritmo consistono nell'inviare segnali ECG simulati, stabiliti nel protocollo, in ingresso al defibrillatore e la verifica delle prestazioni consiste nell'appurare che il defibrillatore attui una corretta classificazione dei ritmi. Una stima della sensibilità dell'algoritmo viene ricavata inviando in ingresso al defibrillatore ritmi con diverse ampiezze e valutando le indicazioni fornite dal defibrillatore ad ogni ampiezza.

I risultati relativi alla prima sezione del protocollo, che prevede l'esecuzione delle prove di scarica, possono essere raggruppati in base ai parametri misurati: energia, corrente, tensione e durata. Per quanto riguarda l'energia erogata, un risultato importante è stato evidenziare che non tutti i defibrillatori testati sono in grado di rispettare la Norma Particolare; tale risultato comporta, per quei dispositivi che non rispettano la Norma, una differenza tra la dose di energia selezionata dall'operatore e la dose realmente erogata al paziente. Dai risultati emerge che il defibrillatore A è l'unico che rispetta a pieno le prescrizioni previste dalla Norma Particolare permettendo l'erogazione di pari quantità di energia a pazienti con differenti impedenze transtoraciche (da 25 Ω a 200 Ω) per tutti i livelli di energia. Il defibrillatore C rispetta le prescrizioni previste dalla Norma Particolare per tutti i livelli di energia escluso 360 J ad elevata impedenza (175-200 Ω). Il defibrillatore D rispetta la Norma Particolare a bassa energia mentre per le energie superiori a 20 J rispetta le prescrizioni solamente per impedenze minori a 150 Ω . Il defibrillatore B in termini di energia erogata si dimostra il meno accurato mostrando misurazioni dell'energia erogata che rispettano le prescrizioni previste dalla Norma solamente a 50 Ω e per alcuni livelli di energia a 200 Ω ; per tale defibrillatore quindi l'energia erogata varia al variare del carico resistivo rilevato dagli elettrodi di defibrillazione assumendo valori che si discostano molto dal valore selezionato dall'operatore.

I risultati relativi alle correnti hanno evidenziato un andamento decrescente di tutte le correnti all'aumentare dell'impedenza. I defibrillatori che hanno mostrato una maggiore variazione sono stati il defibrillatore A, C e D; tali dispositivi erogano correnti elevate a pazienti che mostrano un'impedenza transtoracica bassa mentre le correnti diminuiscono radicalmente per pazienti che presentano un'elevata impedenza. Il defibrillatore B ha mostrato una variazione meno accentuata mantenendo un dosaggio della corrente più costante al variare dell'impedenza. I valori assunti dalle correnti del defibrillatore B si

avvicinano maggiormente ai valori “efficaci” ricavati dalla letteratura per un range più ampio delle impedenze testate. Dalla misurazione delle correnti è scaturito inoltre che il defibrillatore A a massima energia pari a 200 J eroga correnti equivalenti ai defibrillatori C e D a 360 J. Tale risultato potrebbe essere considerato importante supposto che sia verificabile quanto dichiarato in letteratura secondo cui una defibrillazione si dimostra migliore, in termini di minor danno provocato al miocardio, qualora venga inviata al paziente una stessa dose di corrente ad energia inferiore.

Per quanto concerne le tensioni analizzate le misurazioni hanno mostrato tutte andamento crescente all’aumentare dell’impedenza. Il defibrillatore B, in termini di tensioni ha mostrato le variazioni più ampie mentre il defibrillatore D ha mostrato un andamento quasi costante, riscontrabile maggiormente nelle tensioni di picco.

Per quanto riguarda invece la misurazione delle durate della forma d’onda bifasica, i defibrillatori A, C e D hanno mostrato nei risultati un andamento crescente delle durate all’aumentare dell’impedenza mentre il defibrillatore B ha mostrato un valore che si manteneva costante al variare dell’impedenza. La durata della seconda fase di tutti i quattro defibrillatori presenta trend che si avvicinano a quelli dichiarati essere efficaci in letteratura. I risultati relativi alla durata della prima fase e alla durata totale della forma d’onda di scarica si mantengono nei range indicati da studi in letteratura per il defibrillatore B, mentre si dimostrano al di fuori dei range per i defibrillatori A, C e D ad elevata impedenza.

Tutti e quattro i defibrillatori analizzati soddisfano a pieno le prescrizioni delle prove relative al tempo di carica, e presentano valori del tempo di inizio del tempo di analisi e di ripresa limitati che garantiscono un intervento tempestivo.

Tutti i defibrillatori soddisfano a pieno le prescrizioni relative al tempo di sincronismo, fornendo una cardioversione efficace grazie all’erogazione della scarica in corrispondenza dell’onda R dell’ECG del paziente.

I defibrillatori analizzati hanno mostrato di effettuare una corretta classificazione per tutti i ritmi simulati, solo il defibrillatore B e il defibrillatore C hanno mostrato una errata classificazione nel caso di tachicardia ventricolare polimorfa di tipo 1. I risultati relativi alla sensibilità dell’algoritmo alla fibrillazione ventricolare ad onde larghe e ad onde fini di ciascun defibrillatore testato si sono dimostrati soddisfacenti.

I risultati ottenuti si rendono fondamentali a fornire informazioni utili al personale medico-sanitario utilizzatore di tali dispositivi in relazione alla scarsa numerosità di dati rinvenuti in letteratura relativi ai parametri analizzati nel presente progetto; le informazioni ricavate dalle misurazioni effettuate si rendono importanti al fine di stilare

raccomandazioni relative alle impostazioni del dispositivo e ai protocolli di energia da somministrare al paziente. I risultati ottenuti dalle prove previste nel protocollo si rendono inoltre necessari in relazione al ciclo di vita di un defibrillatore:

- stesura del capitolato di gara: i risultati conseguiti forniscono informazioni utili circa le caratteristiche di cui un dispositivo per la defibrillazione esterna deve disporre;
- acquisto della tecnologia: i risultati ottenuti forniscono un supporto alle decisioni rappresentando parametri di valutazione aggiuntivi rispetto a quelli già presenti nel processo di valutazione dei dispositivi di defibrillazione;
- collaudo: i risultati permettono un confronto con le specifiche dichiarate dal fabbricante e consentono di verificare che le prestazioni siano uguali a quelle riscontrate durante la fase di valutazione;
- vita utile del defibrillatore: le misurazioni eseguite risultano importanti al fine di verificare, attraverso le prove funzionali, che le prestazioni del dispositivo si mantengano costanti al trascorrere del tempo.

Summary

Over sixty thousand people are affected by cardiac arrest in Italy every year, with a daily average of 164, which means 1 person in 1,000 suffers from a heart failure. The ventricular arrhythmias, like ventricular fibrillation and ventricular tachycardia without wrist, which are responsible for 80-90% of heart failures, can be converted to normal sinus cardiac rhythm only using an electric shock delivered by a defibrillator. Defibrillation consists in delivering electrical current of sufficient magnitude to the myocardium to depolarize a significant quantity of muscular cardiac fibers in order to reactivate the normal cardiac activity.

Currently on the Italian market there are two types of defibrillator: a semi-automated and a manual one. Both use the biphasic waveform, which has proven to be more effective than the monophasic one since it combines a first positive phase to defibrillate the membranes using a potential difference and a second, negative phase to remove any residual charge from the first phase to restore the membrane potential equilibrium. The most important biphasic waveforms are the biphasic exponential truncated (BTE) and the rectilinear biphasic (RLB) waveforms: recently the pulsatile biphasic waveform (PBW) has also been introduced. As no guideline is able to define which is the most effective energy level for the biphasic waveform, every company uses their own strategy regarding the energy delivered. Therefore some companies are using low energy electroshock (max 200 J or 180 J), while others are using a maximum energy of 360 J.

The aim of this project is to carry out a technical evaluation of the most important functions that must be accomplished by a defibrillator, and to perform an analysis based on the characteristic parameters of the defibrillation waveform. In this perspective, a protocol has been developed and implemented with the aim of checking the essential performance of defibrillators at issue in compliance with Standards and of considering additional parameters which are deemed essential in evaluating the effectiveness of the waveform of discharge coming from studies in the literature and which are not subject to regulations and guidelines.

Considering the need for Blocco Nord, a new department of Niguarda Hospital, to buy some new devices for external defibrillation, the protocol developed has been applied to seven defibrillators, each of a different make.

All devices are monitor defibrillators which can operate in both manual and semiautomatic mode.

Attention has been mainly directed to the four defibrillators which have given very different results:

- defibrillator A: BTE waveform low energy (maximum energy 200 J);
- defibrillator B: RLB waveform low energy (maximum energy 200 J);
- defibrillator C: BTE waveform high energy (maximum energy 360 J);
- defibrillator D: BTE waveform high energy (maximum energy 360 J);

These devices have been tested as ‘black box’ systems, since we cannot know the real architecture and software of the defibrillator, due to proprietary issues. Tests have been carried out using the Impulse 7000 D analyzer and simulator, and a defibrillator selectable load accessory in order to simulate the transthoracic impedances of the patient (25Ω to 200Ω). State-of-the-art studies on which this dissertation is based have measured a narrow range of impedances not considering the real patient case studies. Parameters measured on a wide range of impedances have allowed us to make interesting observations.

The protocol basically comprises three sections. The first section consists in carrying out discharge tests with the aim of measuring the typical parameters of the waveform, such as the delivered energy, the peak and average current, the peak and average voltage and duration. International Standard IEC 60601-2-4 provides requirements concerning energy to ensure a correspondence between the nominal energy selected by the operator and the energy actually delivered to the patient. Although the current, voltage and duration of the waveform are not mentioned in the International Standard, this project aims at completing data from clinical studies in the literature and performing a comparative analysis of results obtained from the four defibrillators.

The second section of the protocol specifically aims at checking the defibrillator characteristic time and provides for the measurement of the charge time at maximum energy and the measurement of the synchronism time (as provided by the Standard). Furthermore, this section provides for the measurement of the start time, of the analysis time and of the recovery time after defibrillation. As regards tests provided for by the Standard, this work consists in making sure that specific limits defined by the protocol are

met. On the contrary, as for the other parameters, the evaluation is based on a “low-time-best-performance” logic, i.e. ensuring prompt intervention.

The third and last section of the protocol aims at assessing the accuracy and sensitivity of the rhythm detection algorithm of the defibrillator. The tests consist in sending input simulated ECG signals, set by the protocol, to the defibrillator and in verifying that the device properly classifies rhythms. The rhythm sensitivity is calculate by delivering rhythms with different amplitudes to the defibrillator and analyzing the information provided by the defibrillator.

The results obtained from the first section of the protocol providing the carrying out of discharge tests can be divided according to parameters measured, i.e. energy, current, voltage and duration of the waveform. Concerning the delivered energy, it has been assessed that not all defibrillators have been able to meet the International Standards; in fact, discrepancy between the energy selected by the operator and that actually delivered to the patient has been observed. Results show that only defibrillator A totally meets the Standard since it delivers the same amount of energy to patients with different transthoracic impedances. Defibrillator C meets all requirements provided for by the Standard, as for energy levels, except for the 360 J where the transthoracic impedance measured was over 175 ohms. Defibrillator D meets the Standard at low energy levels (<20 J) whereas in the case of all impedances with medium and high energy levels it complies with the standard only for low transthoracic impedances (<150 ohm). In terms of energy delivered, defibrillator B seemed to be the least accurate: in fact, it meets the Standard at all energy levels only at impedances of 50 ohms and at some energy levels at 200 ohms. Hence, delivered energy varies as the resistive load detected by the defibrillation electrodes changes, and consequently greatly diverges from the energy selected by the operator.

All currents measured have shown a decreasing trend against increasing impedance. Defibrillator A, C and D have shown higher variations in the current: these devices deliver high currents to patients with low transthoracic impedance and low currents to patients with high impedance values. Defibrillator B has shown quite constant current levels for all impedances, compared to the other devices. According to literature, the currents delivered by this device are likely to be the most effective for a wide range of impedances. Moreover, currents measured on defibrillator A at maximum energy (200 J) have shown to be equal to currents delivered by defibrillator C and D at 360 J. This could be an important result since, according to some scientific studies, delivering the same current with lower energy would reduce the probability of myocardial damage.

As concerns voltage, values measured were higher as impedance increased. Defibrillator B has shown the most significant variations, whereas defibrillator D has shown a constant trend especially regarding peak voltages.

With respect to the biphasic waveform duration, defibrillators A, C and D have shown higher duration values as impedance increased, whereas values recorded from defibrillator B has remained constant. The duration of the second phase has revealed the same trends, which are considered to be the most effective in literature, for all devices. Results on the duration of the first phase and on the total duration of the waveform are included in the range indicated by studies in the literature for defibrillator B, unlike those measured on the other devices, which fall outside this range for high impedance patients.

All defibrillators totally meet requirements concerning the charge time and have given low start time, analysis time and recovery time values: these results are important in order to ensure early intervention. All devices also fully comply with provisions on the synchronism time, as they deliver an effective cardioversion thanks to the fact that the shock is released with the R waveform of the patient's ECG.

The defibrillators tested have implemented a correct classification of all the simulated ECG rhythms; only defibrillators B and C have wrongly classified the polymorphic ventricular tachycardia of type 1. Tests concerning the algorithm sensitivity to the fine and coarse ventricular fibrillation have given positive results for all devices.

Results shown above can provide useful information to the healthcare and medical staff who use these devices, considering the small amount of data available in literature as regards the parameters analyzed in this thesis. The information obtained from measurements is important as it allows the drawing up recommendations on the device setting and energy protocols. Moreover, the test results shown in this protocol are important in the lifecycle of a defibrillator and namely:

- to prepare the technical documentation: these results provide important information on the essential characteristic that an external defibrillator should have;
- during technology assessment: these results provide useful information in decision-making since they can be used in addition to the evaluation parameters commonly available;
- during the acceptance test phase: these results can help assess compliance of the device with the technical specifications declared by the manufacturer;
- to assess the useful life: results given are important in order to prove the device performance remains constant over time.

Introduzione

Le malattie cardiovascolari costituiscono la causa del 46% dei decessi in Italia. Oltre 60.000 persone all'anno vengono colpite da arresto cardiaco improvviso che, nel 22% dei casi, al momento del soccorso è accompagnato da fibrillazione ventricolare. Questa grave aritmia impedisce ai ventricoli di contrarsi in maniera efficace e al cuore di svolgere la sua funzione fisiologica di pompa. In questi casi, l'erogazione tempestiva di uno shock di corrente elettrica per mezzo di un defibrillatore è da considerarsi un intervento salva vita. Come sottolineato dalle linee guida internazionali e nazionali la percentuale di sopravvivenza e la prognosi dei pazienti colpiti da arresto cardiaco migliorano al diminuire del tempo di intervento, che si dimostra quindi uno dei principali fattori da cui dipende il successo della defibrillazione. La defibrillazione può dipendere inoltre da ulteriori fattori tra cui la situazione clinica del paziente al momento del soccorso, la capacità ed esperienza dell'operatore, il posizionamento delle piastre, la dose erogata al paziente e le caratteristiche tecniche del dispositivo di defibrillazione utilizzato. In relazione ai compiti che un ingegnere biomedico può svolgere, l'obiettivo del presente lavoro di Tesi è quello di effettuare una valutazione di tipo tecnico delle principali funzioni che un defibrillatore deve soddisfare e svolgere un'analisi che si basi sui parametri caratteristici della forma d'onda di defibrillazione. In particolare, a fronte della necessità del nuovo Blocco Nord dell'Azienda Ospedaliera Niguarda Cà Granda di dotarsi di nuovi dispositivi per la defibrillazione esterna, si è ritenuto opportuno, in collaborazione con la struttura Complessa di Ingegneria Clinica, progettare un protocollo per l'analisi e la valutazione dei dispositivi per la defibrillazione esterna, atto a verificare il rispetto delle specifiche dichiarate dal fabbricante e il soddisfacimento delle norme vigenti. Data la scarsità delle informazioni relative all'argomento si è inoltre deciso di condurre un'analisi, servendosi del protocollo implementato, su defibrillatori di diversi fabbricanti, volta a confrontare i parametri caratteristici della forma d'onda di scarica e ad integrare i risultati ottenuti con gli studi clinici presenti in letteratura. Il presente lavoro di Tesi si ripropone dunque di effettuare sia una verifica delle prestazioni essenziali dei defibrillatori in esame seguendo le normative, sia di considerare ulteriori parametri dichiarati essere fondamentali nella

valutazione dell'efficacia della forma d'onda di scarica da studi presenti in letteratura e non oggetto di normative e linee guida. Partendo da un'introduzione riguardante l'arresto cardiaco e la rianimazione cardiopolmonare (Capitolo 1) e da una descrizione del defibrillatore e delle sue funzionalità, comprendendo in seguito anche l'analisi delle normative nazionali e internazionali vigenti (Capitolo 2), il presente lavoro prosegue con la presentazione degli strumenti utilizzati per effettuare le prove, dei dispositivi analizzati e con la descrizione del setup sperimentale e del protocollo di prova implementato (Capitolo 3). Si passa poi all'elaborazione dei risultati ottenuti dall'esecuzione delle prove (Capitolo 4) per procedere all'analisi e discussione finale dei dispositivi (Capitolo 5). I risultati ottenuti si rendono fondamentali a fornire informazioni utili al personale medico-sanitario utilizzatore di tali dispositivi in relazione alla scarsa numerosità di dati rinvenuti in letteratura relativi ai parametri analizzati nel presente progetto; le informazioni ricavate dalle misurazioni effettuate si rendono importanti al fine di stilare raccomandazioni relative alle impostazioni del dispositivo e ai protocolli di energia da somministrare al paziente. I risultati ottenuti dalle prove previste nel protocollo si rendono inoltre necessari in relazione al ciclo di vita di un defibrillatore:

- stesura del capitolato di gara: i risultati conseguiti forniscono informazioni utili circa le caratteristiche di cui un dispositivo per la defibrillazione esterna deve disporre;
- acquisto della tecnologia: i risultati ottenuti forniscono un supporto alle decisioni rappresentando parametri di valutazione aggiuntivi rispetto a quelli già presenti nel processo di valutazione dei dispositivi di defibrillazione;
- collaudo: i risultati permettono un confronto con le specifiche dichiarate dal fabbricante e consentono di verificare che le prestazioni siano uguali a quelle riscontrate durante la fase di valutazione;
- vita utile del defibrillatore: le misurazioni eseguite risultano importanti al fine di verificare, attraverso le prove funzionali, che le prestazioni del dispositivo si mantengano costanti al trascorrere del tempo.

Capitolo 1

Arresto cardiaco e rianimazione cardiopolmonare

1.1 Fisiologia del cuore e conduzione elettrica

Il cuore è un organo muscolare situato al centro della cavità toracica sul lato ventrale in mezzo ai due polmoni e con l'apice che entra in contatto con il diaframma. Il cuore è avvolto da un robusto sacco membranoso chiamato pericardio ed è costituito principalmente dal muscolo cardiaco o miocardio. Il cuore svolge la funzione di una doppia pompa composta da quattro camere; le due camere superiori sono gli atri mentre le due camere inferiori sono i ventricoli. I grandi vasi sanguigni emergono dalla base del cuore (cioè dalla sua parte superiore): l'aorta e l'arteria polmonare portano il sangue dal cuore rispettivamente verso i tessuti periferici e verso i polmoni; le vene cave e polmonari riportano il sangue al cuore. Sulla superficie dei ventricoli corrono tre solchi contenenti le arterie coronarie e le vene coronarie che forniscono e raccolgono il sangue dal miocardio. Il lato sinistro e il lato destro del cuore sono separati fra loro da un setto. Nonostante il flusso del sangue nel cuore destro sia separato da quello nel cuore sinistro, i due lati del cuore si contraggono in maniera coordinata: prima si contraggono gli atri e poi i ventricoli. Il sangue fluisce dalle vene agli atri e da qui, attraverso valvole unidirezionali, passa nei ventricoli. Il sangue lascia il cuore attraverso l'arteria polmonare dal ventricolo destro e attraverso l'aorta dal ventricolo sinistro. Le uscite dai ventricoli sono controllate da valvole che impediscono il reflusso del sangue verso il cuore, una volta pompato nelle arterie [1]. Quanto descritto viene rappresentato in Figura 1.1.

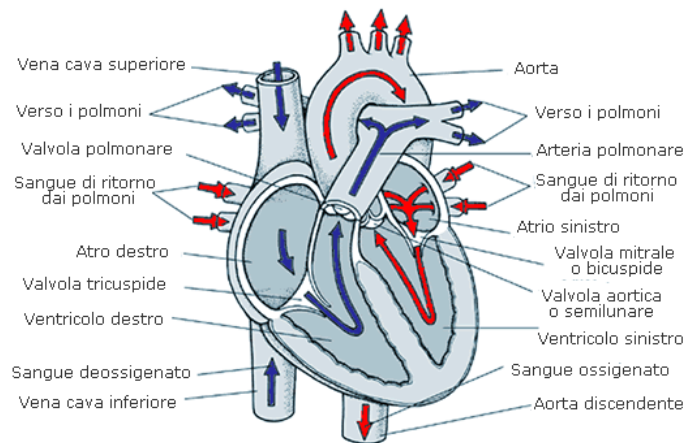


Figura 1.1 Anatomia del cuore

Le cellule miocardiche devono polarizzarsi e contrarsi in modo coordinato per consentire al cuore di produrre una forza sufficiente a far circolare il sangue. La comunicazione elettrica nel cuore inizia con un potenziale d'azione generato da una cellula autoritmica. La depolarizzazione si propaga rapidamente alle cellule adiacenti attraverso le giunzioni comunicanti (gap junction), presenti nei dischi intercalari. L'onda di depolarizzazione è seguita da un'onda di contrazione che passa prima attraverso gli atri per poi trasferirsi ai ventricoli. La depolarizzazione inizia nel nodo senoatriale (SA), un gruppo di cellule autoritmiche situato nell'atrio destro in prossimità dello sbocco della vena cava superiore che rappresenta il principale pacemaker cardiaco (Figura 1.2b). L'onda di depolarizzazione si diffonde poi rapidamente tramite un sistema specializzato di conduzione costituito da fibre autoritmiche non contrattili. Una via internodale ramificata collega il nodo SA al nodo atrioventricolare (nodo AV) (Figura 1.2c). Dal nodo AV la depolarizzazione passa alle fibre del *Purkinje* del fascio atrioventricolare, situato nella parete che separa i ventricoli (Figura 1.2d). Le fibre del *Purkinje* sono cellule di conduzione specializzate che trasmettono i segnali elettrici molto rapidamente con velocità fino a 4 m/s. Il fascio AV si divide in una branca destra e in una branca sinistra. Le fibre delle due branche raggiungono l'apice cardiaco dove si suddividono in fibre del *Purkinje* più piccole che si diramano tra le cellule contrattili (Figura 1.2e). L'onda di depolarizzazione si propaga poi dall'apice alla base del cuore (Figura 1.2f). Le cellule del nodo SA determinano la frequenza a cui il cuore batte: in un individuo adulto, in condizioni fisiologiche, la frequenza delle contrazioni generate dal nodo SA è di circa 70 al minuto. Tali cellule sono in grado di generare spontaneamente potenziali d'azione in assenza di stimoli provenienti dal sistema nervoso. Questa proprietà deriva dal loro potenziale di membrana instabile

che, partendo da -60 mV, lentamente sale verso il valore di soglia per la scarica dei potenziali d'azione. Tale potenziale di membrana non risulta mai fisso su un valore costante e viene quindi definito potenziale pacemaker. Anche le cellule del nodo AV e le fibre del *Purkinje* presentano potenziali di riposo instabili e in alcune condizioni possono funzionare da pacemaker e generare potenziali d'azione con frequenza di scarica pari a 20-40 battiti al minuto nel caso in cui il nodo SA venga danneggiato o non riesca a compiere normalmente la sua funzione. Il nodo AV ha due funzioni principali: permette la contrazione dall'apice alla base, spingendo in tal modo il sangue verso le aperture nella parte superiore dei ventricoli e inoltre ritarda lievemente la trasmissione dei potenziali d'azione, permettendo agli atri di completare la loro contrazione prima che la contrazione ventricolare abbia inizio.

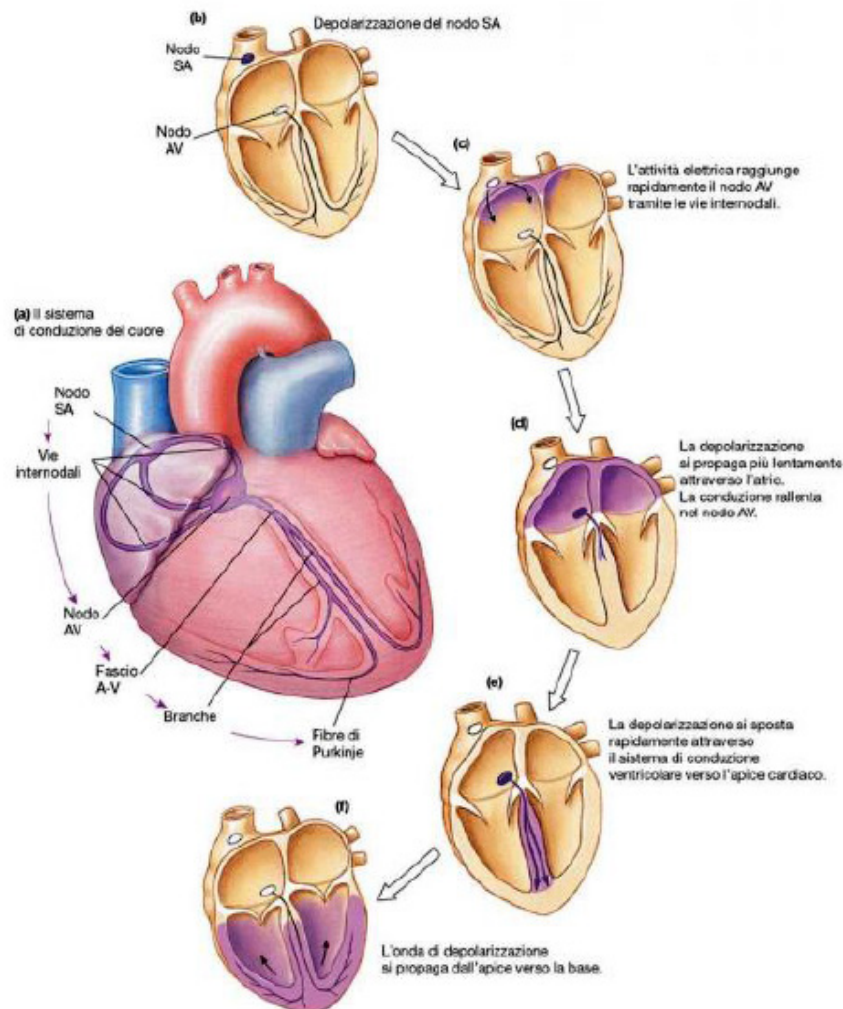


Figura 1.2 Conduzione elettrica nel cuore

1.1.1 Il segnale ECG

Il tracciato ECG è caratterizzato da tratti denominati onde, positive e negative, che si ripetono ad ogni ciclo cardiaco. In Figura 1.3 è mostrato un tipico segnale ECG, nel quale vengono evidenziati le onde e gli intervalli di interesse, descritti nel seguito.

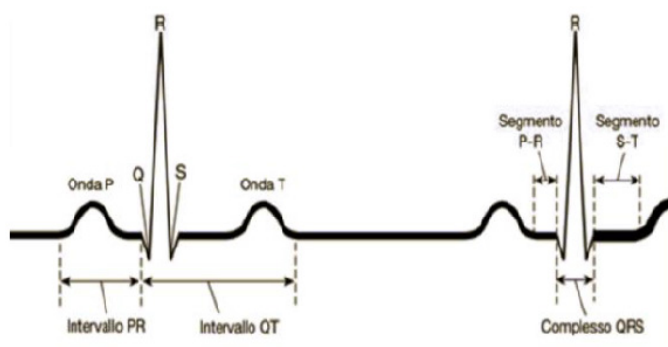


Figura 1.3 Onde e segmenti di un tracciato ECG

Onda P: è la prima onda in ordine di tempo che si incontra nel tracciato e corrisponde alla depolarizzazione degli atri. Offre indicazioni riguardanti il tempo impiegato dall'impulso per propagarsi a entrambi gli atri. È di piccole dimensioni, poiché la contrazione degli atri (sistole atriale) non è molto energica, e la sua durata varia tra i 60 e i 120 ms.

Segmento PQ: misura il lasso di tempo che intercorre tra il momento in cui ha inizio l'attivazione degli atri e il momento in cui ha inizio l'attivazione dei ventricoli.

Complesso QRS: si tratta di un insieme di tre onde che si susseguono l'una all'altra e corrisponde alla depolarizzazione dei ventricoli. Caratterizza la sistole ventricolare, con l'arrivo dell'impulso ai ventricoli (onda Q) e l'estensione di questo a tutto il tessuto cardiaco (onde R e S). In particolare:

- l'onda Q è negativa e di piccole dimensioni, e corrisponde alla depolarizzazione del setto interventricolare;
- l'onda R è caratterizzata da un picco positivo molto ampio, e corrisponde alla depolarizzazione dell'apice del ventricolo sinistro;
- l'onda S è un'onda negativa, anch'essa di piccole dimensioni, e corrisponde alla depolarizzazione delle regioni basale e posteriore del ventricolo sinistro.

La durata dell'intero complesso è compresa tra i 60 e 90 ms. In questo intervallo avviene anche la ripolarizzazione atriale che però non risulta visibile perché mascherata dalla depolarizzazione ventricolare.

Segmento ST: rappresenta il periodo in cui le cellule ventricolari sono tutte depolarizzate e pertanto non sono rilevabili movimenti elettrici. I ventricoli si contraggono per poi (con l'onda T) tornare a riposo. Il tratto ST è perciò di norma isoelettrico, cioè posto sulla linea di base del tracciato.

Onda T: rappresenta la ripolarizzazione ventricolare, momento in cui i ventricoli hanno terminato la loro fase di attivazione e si preparano per una nuova contrazione. Non è sempre identificabile, può infatti essere di ampiezza molto ridotta.

Intervallo QT: esprime il tempo in cui avvengono la depolarizzazione e la ripolarizzazione ventricolare. La sua durata varia al variare della frequenza cardiaca e generalmente si mantiene tra i 350 e i 440 ms.

Per concludere, in Figura 1.4 viene rappresentato il ciclo di depolarizzazione e ripolarizzazione cardiaca, indicando per ogni fase il tratto di segnale ECG corrispondente.

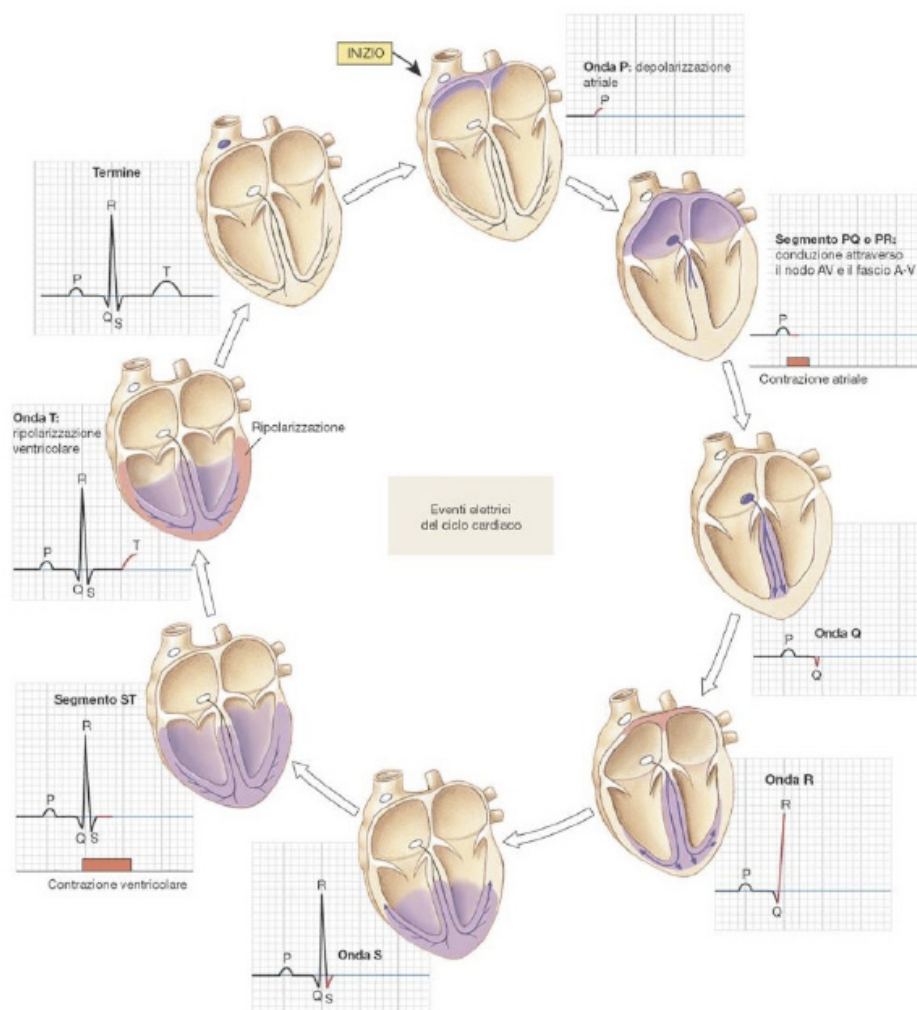


Figura 1.4 Correlazione tra elettrocardiogramma ed eventi elettrici nel cuore

1.2 Arresto cardiaco

L'arresto cardiaco è una situazione clinica, caratterizzata dall'inefficacia o assenza dell'attività cardiaca, che ha come conseguenza immediata l'assenza di perfusione sistemica. L'arresto cardiaco è una condizione di morte clinica reversibile che, se non adeguatamente trattata, è destinata ad evolvere in morte biologica a causa della ipoossigenazione cerebrale.

1.2.1 Epidemiologia e Prognosi

La cardiopatia ischemica è la principale causa di morte nel mondo. In Europa le malattie cardiovascolari sono responsabili di circa il 40% di tutti i decessi della popolazione sotto i 75 anni. L'arresto cardiaco improvviso è causa di più del 60% delle morti da coronaropatia nell'adulto. Dati raccolti in 37 comunità in Europa indicano che l'incidenza annuale di arresti cardiaci, sostenuti da qualsiasi ritmo e trattati da servizi di emergenza medica in ambiente extraospedaliero, è di 38 per 100.000 abitanti. In base agli stessi dati l'incidenza annuale della fibrillazione ventricolare (FV), trattata dai servizi di emergenza medica, è di 17 per 100.000 e la sopravvivenza alla dimissione dall'ospedale è del 10,7% dopo arresto cardiaco sostenuto da qualsiasi ritmo e del 21,2% dopo arresto cardiaco da FV. Dati recenti rilevati in 10 centri nordamericani mostrano un quadro del tutto sovrapponibile: il tasso mediano di sopravvivenza alla dimissione dall'ospedale in pazienti trattati da sistemi di emergenza medica era del 8,4% dopo arresto cardiaco sostenuto da qualsiasi ritmo e del 22% dopo FV. Evidenze dimostrano che i tassi di sopravvivenza a lungo termine in seguito ad arresto cardiaco stanno aumentando. Dati recenti ricavati dal Registro Nazionale sulla RCP e dell'American Heart Association indicano che la sopravvivenza alla dimissione in seguito ad arresto cardiaco intraospedaliero è del 17,6% (per qualsiasi ritmo). Nel 25% dei casi il ritmo iniziale presentato corrisponde alla FV o TV senza polso e per tali ritmi il tasso di sopravvivenza alla dimissione è pari al 37%, mentre in seguito a PEA o asistolia il tasso alla dimissione è pari all'11,5%.

1.2.2 Eziologia e fattori di rischio

Le cause dell'arresto cardiaco possono essere:

- cardiache: tra le più frequenti la cardiopatia ischemica,
- non cardiache: meno frequenti e a loro volta si suddividono in meccaniche (esempio: embolia polmonare, pneumotorace iperteso) e anossiche (ostruzione delle vie aeree ed eventi neurologici).

La causa principale dell'arresto cardiaco è rappresentata da una cardiopatia coronarica (80% dei casi); nel 90% dei casi le autopsie mostrano lesioni aterosclerotiche ad almeno un vaso coronarico e nel 50% dei casi mostrano acute occlusioni coronariche. Tra le cause cardiache meno comuni sono state riportate patologie di origine genetica, come alterazioni dell'elettrocardiogramma che consistono nell'allungamento dell'intervallo QT. Anche infiammazioni del muscolo cardiaco note come miocarditi possono generare disturbi nel ritmo. La cardiomiopatia ipertrofica del ventricolo sinistro può essere causa di insufficienza cardiaca e anomalie del ritmo cardiaco che degenerano in aritmie. Patologie croniche a carico delle coronarie come l'ipertensione o il diabete mellito sono presenti in più del 75% delle persone affette da morte improvvisa. La maggior parte dei soggetti vittime di arresto cardiaco a cui non è stata diagnosticata una coronaropatia presenta almeno due tra i seguenti fattori di rischio: ipercolesterolemia, ipertensione, iperglicemia e abitudine al fumo di sigarette. Altri fattori di rischio che possono indurre a cardiopatia ischemica sono l'età, il sesso, l'alimentazione e il peso. È noto infatti che l'arresto cardiaco è preponderante nel sesso maschile e studi statistici hanno evidenziato che l'età di massima incidenza è quella compresa tra i 45 e 75 anni. Inoltre nell'arresto cardiaco in presenza di una concomitante cardiopatia coronarica, l'ereditarietà presenta un fattore importante. Il rischio è più alto in soggetti che presentano malattie cardiovascolari rispetto a soggetti che si dimostrano apparentemente sani. La morte improvvisa si verifica frequentemente in soggetti che avevano manifestato precedentemente casi di infarto al miocardio acuto (AMI).

1.2.3 Sintomatologia e decorso

L'insorgenza dell'arresto cardiaco è spesso istantanea e con assenza di sintomatologia. In alcuni casi il paziente può avvertire sintomi riferibili alla condizione clinica che è causa dell'arresto come: palpitazioni, vertigini, dispnea e dolore toracico. Il riconoscimento del dolore toracico di origine cardiaca è importante perché la probabilità di arresto cardiaco

da ischemia acuta del miocardio è pari al 21-33% nella prima ora successiva all'esordio dei sintomi. L'arresto cardiaco è caratterizzato dall'assenza di polso centrale (carotideo), dalla perdita di coscienza e da un serie di segni clinici che compaiono dopo un lasso di tempo variabile come: midriasi della pupilla, pallore o cianosi cutanea, respiro agonico e rilassamento della muscolatura. L'evoluzione dell'arresto cardiaco in morte biologica dipende in maniera critica dal tempo che intercorre tra l'evento primario e la messa in atto di manovre di soccorso; per ogni minuto di ritardo della defibrillazione, la sopravvivenza da FV testimoniata si riduce del 10-12%. Il cervello è sensibile all'anossia causata dall'arresto di circolo e in pochi secondi l'anossia si verifica tramite una perdita di coscienza che può degenerare dopo alcuni minuti in danni irreversibili. Il cuore è meno sensibile, ma al trascorrere dei minuti anche l'attività cardiaca va deteriorandosi, passando da una TV o FV a basso voltaggio ad un'asistolia.

1.2.4 Aritmie da arresto cardiaco

Ci sono quattro tipi di aritmie che possono portare ad un arresto cardiaco:

- asistolia,
- fibrillazione ventricolare (FV),
- tachicardia ventricolare (TV),
- attività elettrica senza polso (PEA).

L'**asistolia** rappresenta la totale mancanza di attività elettrica cardiaca. Poiché si ha una mancanza di depolarizzazione dei ventricoli è associata ad una assenza di contrazione dei ventricoli. L'asistolia può verificarsi come primo evento di un arresto cardiaco oppure può seguire da una fibrillazione ventricolare o da un'attività elettrica cardiaca senza polso. L'asistolia può essere presente anche in soggetti che presentano un blocco atrio-ventricolare completo in cui non si attivano ritmi di scappamento ventricolare. In caso di asistolia sul monitor compare un tracciato piatto con lievi ondulazioni del tracciato di base. Talvolta è possibile che un'attività atriale continui per un breve periodo dall'insorgenza di un'asistolia ventricolare, in tal caso nel tracciato ECG saranno presenti onde P non seguite da complessi QRS; oppure possono essere presenti rari ed incostanti battiti ventricolari a QRS largo di morfologia variabile (battiti agonici). L'**attività elettrica senza polso** (PEA) è caratterizzata dalla presenza di un'attività elettrica, differente dalla TV o FV, che non produce un polso palpabile. Esistono varie situazioni che possono portare a tale condizione; in passato la PEA era etichettata come dissociazione elettromeccanica poiché è caratterizzata da attività elettrica senza

accorciamento delle fibre del miocardio e quindi senza contrazione. In realtà recenti studi cardiaci ed emodinamici hanno dimostrato la presenza di contrazioni che producono un cambiamento della pressione arteriosa non apprezzabile con la palpazione del polso carotideo o con lo sfigmomanometro. La **fibrillazione ventricolare** è un'aritmia cardiaca caratterizzata da attività elettrica caotica e disorganizzata che genera contrazioni non coordinate dei ventricoli. Ne deriva una severa compromissione della gittata cardiaca. L'inefficacia meccanica insorge perché l'accavallarsi di numerosi impulsi contrattili non permette alla muscolatura del ventricolo di rilassarsi; le cellule del miocardio, infatti, una volta contratte, richiedono un tempo di refrattarietà identificabile con la fase di diastole. Inoltre, la desincronizzazione della contrazione delle varie fibre miocardiche rende impossibile lo sviluppo di una pressione ventricolare capace di aprire le valvole aortica e polmonare e di produrre la gittata sistolica. In un tracciato ECG che mostra una fibrillazione ventricolare (Figura 1.5) il complesso QRS, l'onda P, l'onda T e il segmento ST non sono identificabili, l'intervallo PR non è misurabile, la frequenza è molto alta e il ritmo è irregolare.



Figura 1.5 Tracciato ECG che mostra una fibrillazione ventricolare

La fibrillazione ventricolare può essere definita come fibrillazione ventricolare ad onde larghe dove le onde di fibrillazione si presentano con una maggiore larghezza, più alto voltaggio e per la quale la terapia elettrica ha maggiori probabilità di successo; oppure come fibrillazione ventricolare ad onde fini che presenta un basso voltaggio simile quasi all'asistolia, per la quale è più difficile raggiungere un esito positivo in seguito alla rianimazione. La **tachicardia ventricolare** (TV) è un'aritmia ipercinetica caratterizzata da una frequenza ventricolare maggiore di 120 battiti al minuto. L'onda di depolarizzazione non nasce nel nodo SA, ma da un focus ectopico che si trova al livello dei ventricoli; solitamente la tachicardia ventricolare è caratterizzata da tre o più extrasistolie in successione. La tachicardia ventricolare interferisce con la normale funzionalità del cuore attraverso tre meccanismi: non permette il riempimento diastolico in seguito alla sistole atriale, l'elevata frequenza riduce il tempo di riempimento diastolico dei ventricoli e delle coronarie, le contrazioni ventricolari generate da un focus ectopico non sono coordinate e la contrazione risulta inefficace. Tali meccanismi compromettono la gittata

cardiaca, diminuiscono la perfusione coronarica generando spesso una fibrillazione ventricolare. Un tracciato ECG che mostra una TV è caratterizzato da larghi complessi QRS con configurazione alterata e assenza di onde P (Figura 1.6). Talvolta, in caso di dissociazione atrio-ventricolare, possono essere presenti onde P indipendenti dai complessi QRS; se le onde P seguono il complesso QRS ci si trova nel caso di conduzione retrograda.

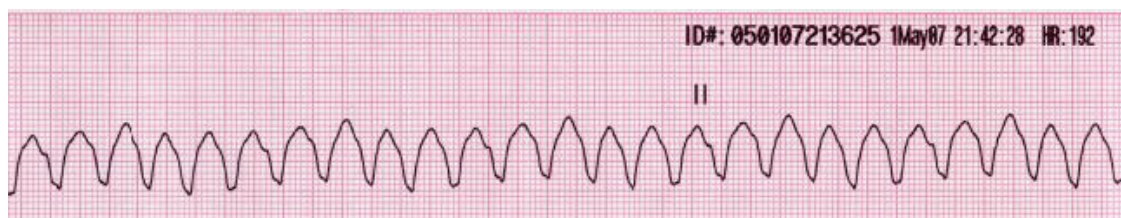


Figura 1.6 Tracciato ECG che mostra una tachicardia ventricolare

La classificazione della tachicardia ventricolare può essere effettuata su diversi parametri; la durata ci permette di distinguere una tachicardia non sostenuta che si esaurisce in meno di 30 secondi, da una sostenuta che invece prosegue per più di 30 secondi. Dal tracciato elettrocardiografico possiamo inoltre distinguere una TV monomorfa caratterizzata da battiti accelerati identici tra loro che originano un ritmo regolare, da una TV polimorfa che mostra battiti diversi l'uno dall'altro e un ritmo irregolare. Studi differenti su pazienti affetti da arresto cardiaco extraospedaliero e intraospedaliero, registrati al momento del collasso, evidenziano che l'80-90% di pazienti, deceduti di morte improvvisa di origine cardiaca, presentava una FV. Per gli arresti cardiaci extraospedalieri stabilire la precisa percentuale di pazienti in FV si rende difficile poiché i soccorritori arrivano vari minuti dopo l'evento; quindi la reale incidenza della FV al momento dell'arresto non è nota. Alcuni studi, in cui sono state analizzate delle registrazioni Holter, hanno evidenziato che la TV è la causa iniziale di aritmia nell'85% degli arresti cardiaci ospedalieri non causati da traumi. I risultati di questi studi coinvolgono sia pazienti che presentano patologie cardiache sia pazienti che fanno uso di farmaci antiaritmici. In alcuni casi i ritmi di FV e TV possono tradursi in bradiaritmie, in particolare alcuni studi hanno mostrato che l'11-17% di pazienti registrati 4 minuti dopo il collasso presentavano una bradiaritmia, la percentuale si alzava a 25-37% dopo 10 minuti. Si può quindi affermare che nell'80-90% dei casi di arresto cardiaco con eziologia cardiaca il ritmo iniziale è una FV/TV e che minuto dopo minuto, in mancanza di un trattamento, tale ritmo può degenerare in bradicardia o asistolia.

1.3 La rianimazione cardiopolmonare

1.3.1 La catena della sopravvivenza

Le azioni che collegano la vittima di arresto cardiaco improvviso con la sopravvivenza sono denominate “catena della sopravvivenza” (Figura 1.7). Il primo anello di questa catena si focalizza sull'importanza di un riconoscimento tempestivo dell'insorgenza dell'arresto cardiaco e di una richiesta di soccorso al fine di applicare al paziente un trattamento precoce. Gli anelli centrali individuano l'integrazione della RCP con la defibrillazione come componenti fondamentali della rianimazione. È stato dimostrato infatti che una RCP immediata può raddoppiare o triplicare la sopravvivenza da arresto cardiaco extraospedaliero sostenuto da FV. La rianimazione cardiopolmonare e la defibrillazione eseguite entro 3-5 minuti dall'arresto possono produrre tassi di sopravvivenza fino al 49-75%. Ogni minuto di ritardo prima della defibrillazione riduce la probabilità di sopravvivenza alla dimissione del 10-12%; se viene effettuata una RCP dagli astanti, la riduzione della sopravvivenza è più graduale e in media del 3-4% per minuto. L'anello finale della catena sottolinea l'importanza di un efficace trattamento post-rianimatorio volto a preservare le funzioni del cuore e del cervello.

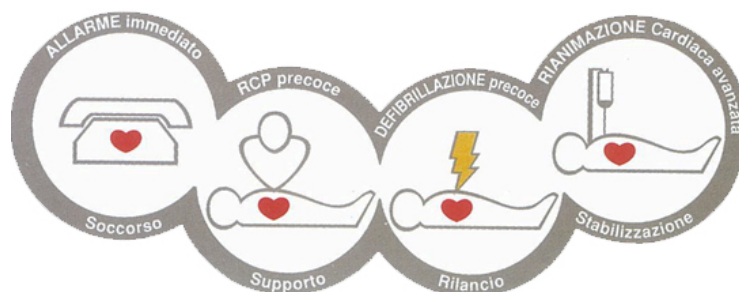


Figura 1.7 Catena della sopravvivenza

Nella maggior parte delle comunità, la mediana dei tempi tra la chiamata e l'arrivo dell'ambulanza è di 5-8 minuti, o 11 minuti all'erogazione del primo shock. Durante questo intervallo di tempo la sopravvivenza del paziente dipende dall'esecuzione da parte degli astanti dei primi tre anelli della catena della sopravvivenza. Le vittime di arresto cardiaco necessitano di una RCP immediata che fornisca un minimo, ma essenziale, flusso ematico al cuore e al cervello. Inoltre, le compressioni toraciche seguite da ventilazioni aumentano la probabilità che la defibrillazione interrompa la FV e permetta al cuore di riprendere un ritmo e una gittata cardiaca efficaci. Le compressioni toraciche sono particolarmente importanti se uno shock non può essere erogato entro i primi minuti dell'arresto poiché

producono un flusso ematico attraverso l'aumento della pressione intratoracica e la compressione diretta del cuore. Mentre la ventilazione ha lo scopo di mantenere un'adeguata ossigenazione e rimuovere la CO₂. Il terzo anello della catena si focalizza sull'utilizzo del defibrillatore come terapia elettrica all'arresto cardiaco, la defibrillazione consiste nel passaggio di corrente elettrica attraverso il miocardio con energia sufficiente a depolarizzare una quantità critica di fibre muscolari cardiache, consentendo il ripristino di un'attività elettrica coordinata. Le linee guida dell'European Resuscitation Council [2] e dell'American Heart Association [3] forniscono indicazioni riguardo all'utilizzo sia di defibrillatori automatici esterni (DAE) che di quelli manuali. Attualmente in Italia sono presenti sul mercato defibrillatori semiautomatici e manuali. I defibrillatori semiautomatici, mediante elettrodi monouso, analizzano automaticamente il ritmo cardiaco e indicano all'operatore, con un messaggio visivo e sonoro, l'opportunità o meno di erogare la scarica di defibrillazione. I DAE possono essere utilizzati, come parte integrante le manovre di BLS (*Basic Life Support*), anche da personale non sanitario opportunamente addestrato. Compito dell'operatore sarà l'applicazione delle piastre in posizione corretta sul torace del paziente e il controllo della sicurezza durante le procedure di erogazione dello shock elettrico. La defibrillazione manuale invece è utilizzata nell'ambito del supporto avanzato (ALS); i defibrillatori manuali possono essere utilizzati esclusivamente da personale sanitario, poiché tutte le procedure quali la valutazione del ritmo, l'impostazione della quantità di energia da erogare, la necessità o meno della scarica elettrica e l'erogazione della scarica stessa rientrano totalmente nelle responsabilità dell'operatore. A tale categoria appartengono i monitor defibrillatori che si trovano nei reparti ospedalieri e nelle ambulanze con personale sanitario a bordo. Molti defibrillatori sono in grado di operare sia in modalità semiautomatica che in modalità automatica, pochi studi hanno messo a confronto queste due opzioni. La modalità semiautomatica ha dimostrato di ridurre i tempi di erogazione del primo shock, sia in ambito intraospedaliero che extraospedaliero, di incrementare la percentuale di conversione della FV e di ridurre l'incidenza di shock inappropriati. Per contro, la modalità semiautomatica comporta una riduzione del tempo disponibile per le compressioni toraciche poiché l'analisi automatizzata si associa ad una pausa più lunga prima dell'erogazione dello shock. Nessuno studio ha mostrato una differenza significativa di ripristino del circolo spontaneo (ROSC), sopravvivenza o percentuale di dimissione ospedaliera. La modalità di defibrillazione migliore dipende dall'organizzazione, dall'esperienza, dalla formazione e in caso di modalità manuale dalle capacità di analisi del ritmo dei soccorritori.

1.3.2 Supporto vitale di base per adulti - *Basic Life Support Defibrillator (BLSD)*

Il BLSD (Figura 1.8) fornisce la sequenza di utilizzo di un defibrillatore automatico o semiautomatico esterno (DAE). La sequenza prevede lo svolgimento seguenti passaggi rappresentati in figura:

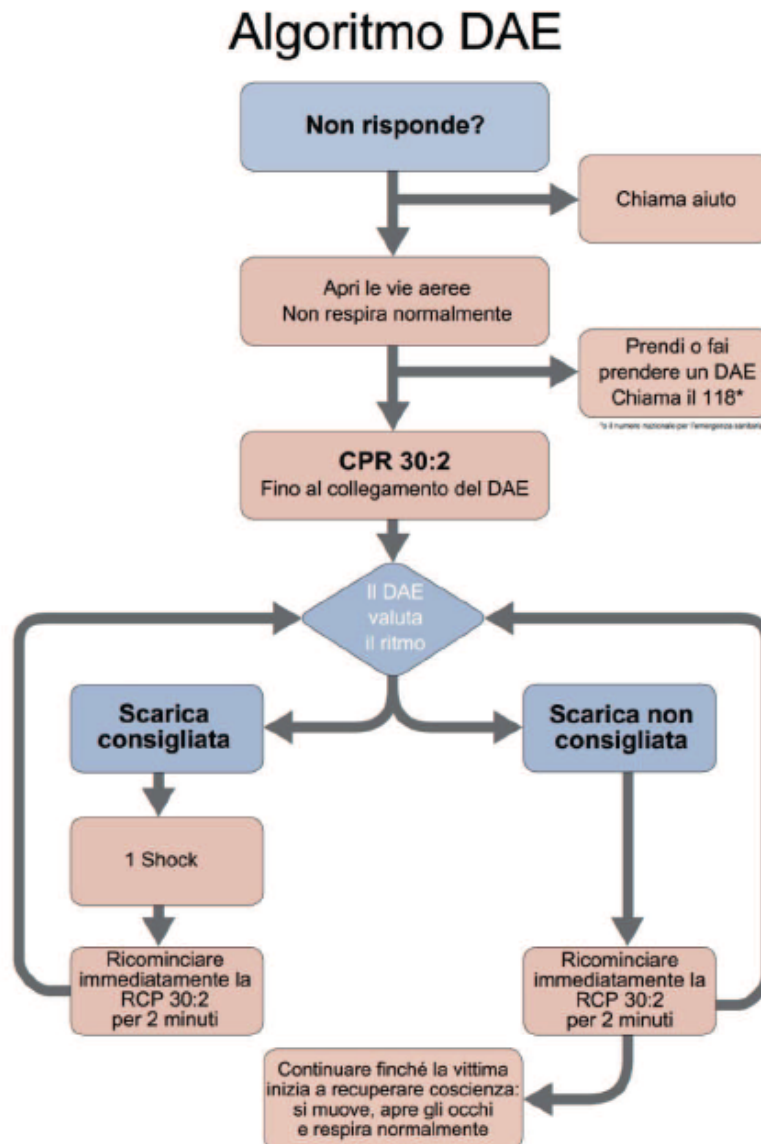


Figura 1.8 Algoritmo per l'utilizzo del defibrillatore automatico esterno

1.3.3 Supporto avanzato delle funzioni vitali nell'adulto – *Advanced life support (ALS)*

L'algoritmo ALS include le manovre mediche atte a fornire il supporto cardiorespiratorio massimo possibile al paziente. Rappresenta il quarto anello della catena della sopravvivenza, ossia l'intervento del soccorso avanzato. La Figura 1.9 mostra i vari passaggi da eseguire in sequenza.

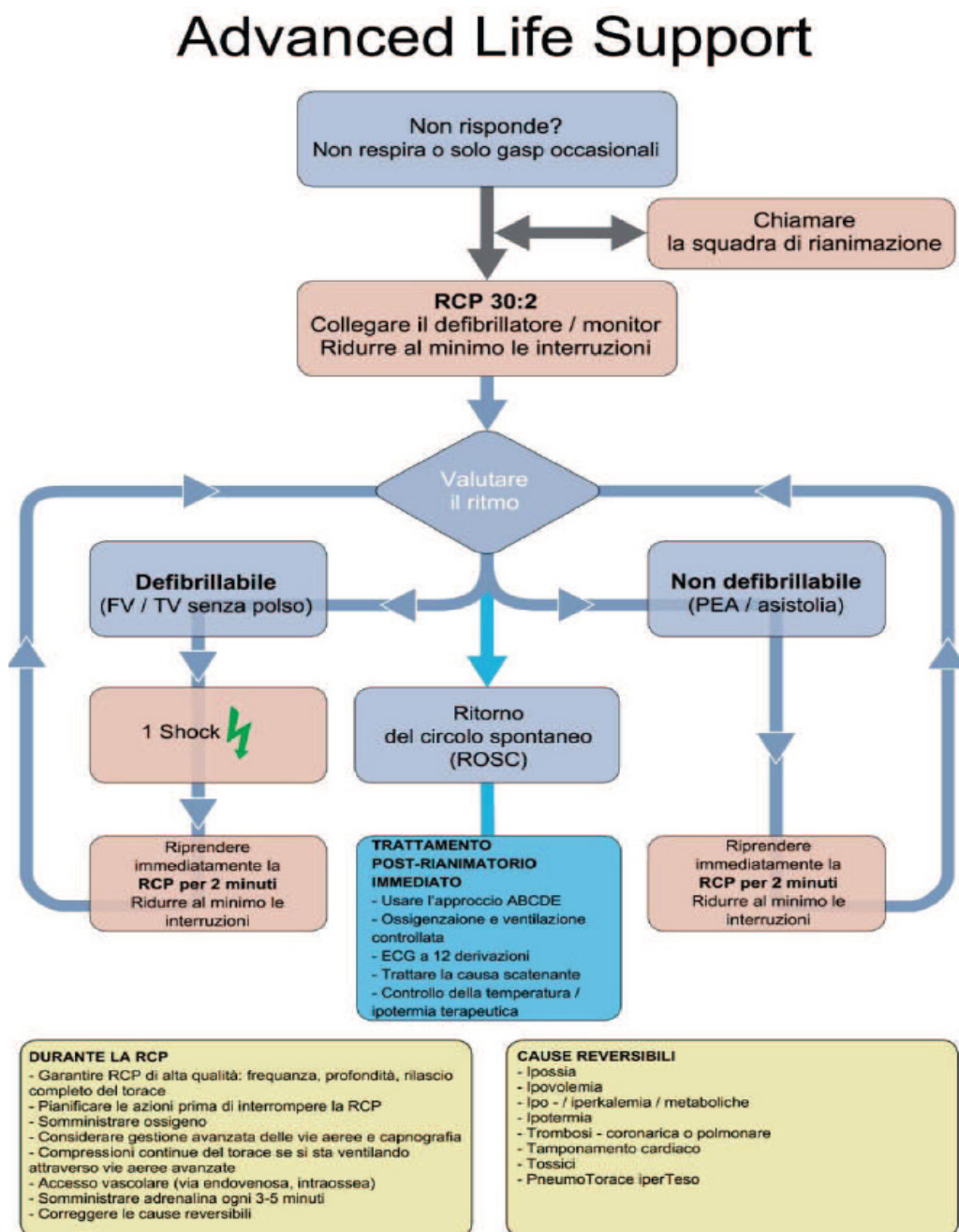


Figura 1.9 Algoritmo ALS

L'algoritmo ALS distingue tra ritmi defibrillabili e non defibrillabili. I ritmi defibrillabili sono la fibrillazione ventricolare e la tachicardia ventricolare senza polso; mentre i ritmi non defibrillabili comprendono l'asistolia e l'attività elettrica cardiaca senza polso (PEA). La differenza tra questi due gruppi risale nella necessità o meno di somministrare lo shock elettrico al paziente; mentre gli interventi successivi come l'esecuzione delle compressioni toraciche con le minime interruzioni, la gestione delle vie aeree e la ventilazione, il reperimento di un accesso venoso, la somministrazione di adrenalina e l'identificazione e correzione dei fattori reversibili di arresto cardiaco sono passaggi comuni a entrambi i gruppi.

Capitolo 2

Terapia elettrica: il defibrillatore

2.1 L'evoluzione del defibrillatore

La tecnica della defibrillazione fu dimostrata per la prima volta in Svizzera da Prevost e Batelli nel 1899. Essi scoprirono che mentre una leggera scossa elettrica poteva indurre una fibrillazione ventricolare nei cani, scosse a elevata energia potevano interrompere la fibrillazione. Nonostante queste osservazioni la terapia elettrica per l'interruzione di aritmie ventricolari sull'uomo fu applicata solamente nel 1947, quando Beck, chirurgo statunitense, durante un intervento chirurgico, salvò la vita a un ragazzo effettuando una defibrillazione a torace aperto. Mediante due elettrodi applicati direttamente sul cuore, fu erogata una corrente alternata di 60 Hz sufficiente a ristabilire la normale pulsazione cardiaca. Dopo la pubblicazione di tale risultato i defibrillatori entrarono progressivamente nelle sale operatorie; tuttavia il loro utilizzo era limitato dalla necessità di una toracotomia per l'applicazione diretta degli elettrodi sul cuore. Nel 1956 Paul Zoll, utilizzando l'idea di Kouwenhoven e Milnor, ottenne la prima defibrillazione esterna di un essere umano. Nel 1960 furono introdotti negli Stati Uniti i primi defibrillatori a corrente continua e nel 1967 due cardiologi dell'Irlanda del Nord, Pantridge e Geddes svilupparono il primo defibrillatore portatile che utilizzava due batterie da 12 Volt. Fu Bernard Lown ad inventare la forma d'onda monofasica sinusoidale smorzata di durata limitata (5 ms); tale forma d'onda rimase lo standard della defibrillazione fino al 1980 quando numerosi studi dimostrarono che una forma d'onda bifasica esponenziale troncata (BTE) mostrava

la stessa efficacia riducendo l'energia necessaria per la defibrillazione. Il primo defibrillatore esterno automatico, in grado di riconoscere autonomamente l'aritmia del paziente fu introdotto negli anni '70; pochi anni dopo, Mirowski effettuò il primo impianto di defibrillatore automatico nell'uomo. I voluminosi dispositivi iniziali non erano programmabili, potevano efficacemente interrompere aritmie ventricolari maligne, ma richiedevano una toracotomia per l'impianto epicardico degli elettrodi. Una rapida e continua evoluzione tecnologica ha reso disponibili defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD) con approccio transvenoso.

2.2 Classificazione

I defibrillatori possono essere classificati secondo il grado di automazione di analisi del ritmo cardiaco o a seconda che vengano utilizzati per la defibrillazione esterna transtoracica o per la defibrillazione interna.

- **Defibrillatore manuale esterno:** necessita di competenze diagnostiche specifiche da parte degli operatori chiamati ad utilizzarlo. I defibrillatori manuali possono essere utilizzati esclusivamente da personale sanitario, poiché tutte le procedure quali la valutazione del ritmo, l'impostazione della quantità di energia da erogare, la necessità o meno della scarica elettrica e l'erogazione della scarica stessa rientrano totalmente nelle responsabilità dell'operatore. L'erogazione della scarica può essere effettuata tramite le piastre o tramite gli elettrodi di defibrillazione monouso. Tali dispositivi solitamente si trovano esclusivamente in ospedale o sulle ambulanze e sono spesso dotati di monitor ed elettrocardiografo integrati per la rilevazione del segnale ECG. I defibrillatori manuali esterni possono avere incorporata anche la modalità semiautomatica (DAE) e la possibilità di eseguire una defibrillazione interna, una cardioversione sincronizzata o l'attività di *pacìng*.
- **Defibrillatore automatico esterno (DAE):** tale dispositivo è dotato di un microprocessore interno in grado di riconoscere, tramite un algoritmo che analizza la frequenza, l'ampiezza e la pendenza del segnale elettrocardiografico, un ritmo defibrillabile da un ritmo non defibrillabile. Se il ritmo analizzato necessita di uno shock, il circuito del defibrillatore viene caricato e la scarica viene erogata automaticamente mediante elettrodi monouso. I DAE possono essere utilizzati anche da personale non sanitario opportunamente addestrato. Compito dell'operatore sarà l'applicazione delle piastre in posizione corretta sul torace del

- paziente e il controllo della sicurezza durante le procedure di erogazione dello shock elettrico.
- **Defibrillatore semiautomatico esterno:** tale dispositivo rappresenta un compromesso tra i dispositivi manuali e completamente automatici; hanno la stessa funzionalità dei defibrillatori automatici in quanto forniscono un'interpretazione automatica del ritmo cardiaco e danno indicazione sulla necessità della scarica ma a differenza dei defibrillatori automatici necessitano dell'intervento dell'operatore per la scarica.
 - **Defibrillatore manuale interno:** come il defibrillatore manuale esterno necessita di personale medico per l'utilizzo, le piastre sono differenti da quelle utilizzate per la defibrillazione esterna, ed entrano a diretto contatto con il cuore. Solitamente i defibrillatori manuali interni si trovano in sala operatoria.
 - **Defibrillatore impiantabile interno (ICD):** questi dispositivi si mostrano simili ai pacemaker (spesso adottano anche tale funzionalità); forniscono il monitoraggio del ritmo cardiaco del paziente e somministrano lo shock automaticamente nel caso in cui l'aritmia lo richieda e secondo la programmazione impostata. I moderni ICD non solo permettono la defibrillazione in caso di FV, ma sono in grado anche di effettuare la cardioversione sincronizzata, la stimolazione antitachicardia (*pacings*) e la stimolazione antibradicardia.

2.3 Componenti principali del defibrillatore

La Figura 2.1 mette in evidenza i principali componenti di funzionamento di un dispositivo per la defibrillazione esterna. Il componente essenziale del defibrillatore è il condensatore per l'accumulo dell'energia. Il condensatore viene caricato attraverso un circuito di carica (*charging circuit*), alimentato dalla tensione di rete o da una batteria interna (*power supply*). Il circuito di controllo (*charge control*) permette il monitoraggio della quantità di energia immagazzinata dal condensatore, quando un'energia sufficiente viene accumulata sulle piastre del condensatore, il processo di carica termina. Il controllo di scarica (*discharge control*) rilascia l'energia immagazzinata sul condensatore in maniera tale che venga erogata al paziente attraverso gli elettrodi di defibrillazione quando l'operatore preme il pulsante per la scarica. Il circuito di formazione della forma d'onda (*waveform shaping*) produce il particolare tipo di forma d'onda di scarica che raggiungerà il miocardio per effettuare la defibrillazione.

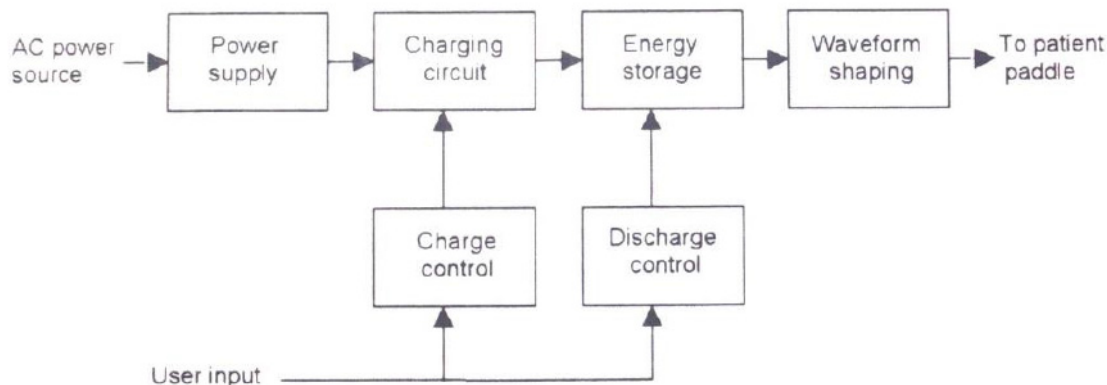


Figura 2.1 Diagramma a blocchi di un defibrillatore

I defibrillatori manuali presentano anche la possibilità di eseguire una cardioversione sincronizzata, qualora il ritmo presentato dal paziente sia un'aritmia di tipo atriale (fibrillazione atriale, flutter atriale e tachicardia parossistica sopraventricolare). Quando si attiva la modalità di sincronizzazione il defibrillatore attiva un circuito che permette di sincronizzare la scarica con il picco QRS del ritmo presentato dal paziente. Tale circuito (Figura 2.2) consiste principalmente in un rilevatore dell'onda R e in una finestra temporale che permette di sincronizzare la scarica entro un intervallo di tempo prestabilito. È importante che lo shock sia erogato in corrispondenza dell'onda R e non in corrispondenza dell'onda T poiché uno shock somministrato durante il periodo di refrattarietà relativa del ciclo cardiaco può indurre una FV.

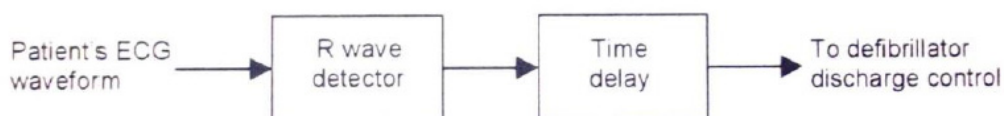


Figura 2.2 Cardioversione sincronizzata

Nei defibrillatori automatici e semiautomatici, nello schema rappresentato in Figura 2.1, va inoltre aggiunto il blocco relativo all'algoritmo di analisi del ritmo cardiaco. L'algoritmo permette l'analisi automatica del ritmo cardiaco presentato dal paziente e nel caso in cui il paziente presenti una FV o TV permette la carica automatica del circuito [4].

2.4 Fattori che influenzano la defibrillazione

Come abbiamo affermato precedentemente, le probabilità di sopravvivenza in seguito ad arresto cardiaco sono principalmente legate all'intervallo di tempo che intercorre tra il collasso e l'esecuzione di una defibrillazione efficace, all'aritmia che ha causato l'arresto, allo stato funzionale del miocardio e alla situazione clinica del paziente. Ci sono però ulteriori fattori fisici che influenzano la defibrillazione come:

- l'impedenza transtoracica del paziente (TTI),
- l'energia utilizzata e la sequenza degli shock,
- il posizionamento delle piastre,
- l'adesione delle piastre,
- l'area delle piastre,
- tipo di forma d'onda utilizzata dal dispositivo.

2.4.1 Impedenza transtoracica (TTI)

L'impedenza transtoracica (TTI) include l'interfaccia elettrodo-paziente e l'impedenza del torace del paziente. A seconda del valore che assume può condizionare la quantità di corrente che giunge al cuore influenzando quindi anche il successo della defibrillazione. La TTI nei soggetti umani varia solitamente tra 25-200 Ω [5]. In studi che impiegavano l'utilizzo di forme d'onda monofasiche e piastre manuali, il range d'impedenza era pari a 25-100 Ω , con un'impedenza media del paziente pari a 50 Ω . Studi più recenti [6] che utilizzavano piastre adesive monouso hanno mostrato valori di TTI più elevati rispetto ai risultati precedenti, con un'impedenza media del paziente corrispondente a 100 Ω . Uno studio di Morrison et al. [7], che ha raccolto i dati di 211 pazienti trattati con defibrillatori bifasici a bassa energia mediante l'utilizzo di piastre adesive, ha mostrato un'impedenza media di $103 \pm 29,4$ Ω , un'impedenza mediana pari a 99 Ω , con impedenze misurate che andavano da 33 Ω a 224 Ω (Figura 2.3). Ulteriori studi hanno mostrato risultati equivalenti a quelli ottenuti da Krasteva e Morrison [6] [7], per esempio l'impedenza media riportata da Dalzell e Adgey [8] era 98.7 Ω , 90 Ω quella riportata da White et al. [9] e 86 Ω quella riportata da Walker et al [10].

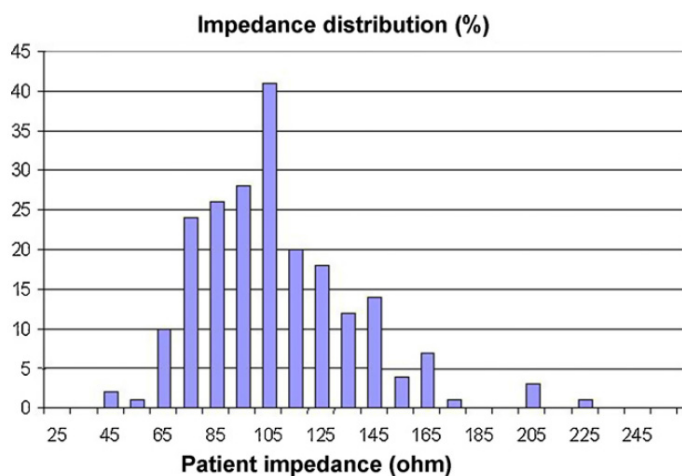


Figura 2.3 Distribuzione impedenza transtoracica misurata in pazienti trattati con defibrillazione bifasica nello studio ORBIT

Lo studio condotto da Chen et al. [11] mette in evidenza impedenze superiori del 30% rispetto a quelle indicate negli studi precedenti con una media di $134,8 \Omega$ e un range da 50 a 247Ω . La TTI è influenzata da diversi fattori tra cui il peso del paziente, lo stato della pelle (sudorazione o presenza di ferite riducono l'impedenza), pressione applicata alle piastre e durata del contatto delle piastre (una pressione elevata e un prolungato contatto riducono l'impedenza), la fase della respirazione (l'aria nei polmoni diminuisce la conduzione elettrica). Studi in letteratura inoltre hanno dimostrato che l'impedenza transtoracica diminuisce all'aumentare del numero di scariche erogate al paziente, in particolare in uno studio condotto da Charles et al. [12] l'impedenza media al primo shock misurava $92,2 \Omega$ e dopo cinque shock assumeva un valore pari a 85Ω , mostrando una significativa diminuzione; anche l'articolo pubblicato da Chen et al. [11] mette in evidenza tale fenomeno. Le cause della diminuzione dell'impedenza all'aumentare del numero degli shock sono da ricondursi all'aumento del flusso sanguigno nei tessuti che induce iperemia ed edema, al miglioramento del contatto piastre-cute a causa della reazione della pelle in seguito ad aumento della temperatura e diaforesi.

2.4.2 Energia utilizzata e sequenza degli shock

La defibrillazione prevede l'erogazione di energia elettrica sufficiente a defibrillare una quantità critica del miocardio, annullare i fronti d'onda FV e consentire il ripristino di un'attività elettrica spontanea sincronizzata con ritmo organizzato. La dose ottimale di energia è quella che permette la defibrillazione provocando il minimo danno possibile al miocardio. Un livello adeguato di energia consente inoltre di ridurre il numero di shock

ripetuti limitando di conseguenza i danni al miocardio. I livelli di energia ottimali per le forme d'onda bifasiche non sono noti; le raccomandazioni inerenti i livelli di energia si basano sul consenso derivato dall'attenta letteratura scientifica. Le linee guida dell'AHA e dell'ERC in caso di onde monofasiche (MTE o MDS) raccomandano, a causa della scarsa efficacia di questa tipologia di onde, un livello di energia del primo shock pari a 360 J. Nel caso di defibrillatori bifasici, le linee guida indicano una quantità minima del primo shock bifasico pari a 120 J per onde RLB e pari a 150 J per le onde BTE. Idealmente lo shock bifasico iniziale dovrebbe essere almeno pari a 150 J qualsiasi sia la forma d'onda. Per il secondo shock e per gli shock successivi le linee guida del 2010 raccomandano una strategia di defibrillazione con energia costante o progressivamente crescente. Diversi studi a confronto hanno dimostrato che le percentuali di ROSC o di sopravvivenza alla dimissione ospedaliera non variano con l'utilizzo della strategia a energia costante o a energia crescente. Per i defibrillatori monofasici le linee guida consigliano, nel caso in cui lo shock iniziale a 360 J non abbia avuto successo, l'erogazione di shock successivi allo stesso livello di energia, 360 J. Per i defibrillatori bifasici, se il primo shock non ha avuto successo e il defibrillatore può incrementare i livelli di energia, secondo le linee guida è ragionevole aumentare l'energia somministrata con gli shock successivi. Il protocollo utilizzato dal 118 dell'Ospedale Maggiore Niguarda prevede l'erogazione di uno shock iniziale corrispondente a 200 J con shock successivi pari a 300 J e 360 J. Nel caso di FA per la cardioversione, il primo shock deve essere sincronizzato con energia pari a 120-150 J, seguito eventualmente da livelli crescenti. Per il Flutter atriale e per la TPSV si richiedono energie inferiori rispetto alla FA: shock iniziale bifasico di 70-120 J con aumento di energia, se necessario, per gli shock successivi.

2.4.3 Posizionamento, adesione e area delle piastre di defibrillazione

La tecnica di defibrillazione deve essere ottimizzata per minimizzare l'impedenza transtoracica e massimizzare il passaggio di corrente al miocardio fibrillante. Come abbiamo detto precedentemente la TTI è fortemente influenzata dal posizionamento, dall'adesione e dall'area delle piastre. A tale scopo le linee guida forniscono indicazioni sul posizionamento ottimale degli elettrodi esterni (piastre adesive o manuali) affinché l'impedenza sia minimizzata. Nei pazienti che presentano peluria sul torace, si determina solitamente uno scarso contatto tra elettrodi e cute a causa anche della formazione di uno strato di aria al di sotto degli elettrodi che aumenta l'impedenza e riduce l'efficacia della

defibrillazione aumentando la possibilità di ustioni al torace. Le linee guida consigliano quindi una rapida rasatura dell'area, dove si intende applicare gli elettrodi. Un altro fattore che va considerato, nel caso di utilizzo delle piastre manuali, è la pressione esercitata sulle piastre. Le piastre devono essere applicate saldamente alla superficie del torace in modo tale da ottenere una riduzione dell'impedenza grazie all'aumento del contatto elettrodo-cute e alla riduzione del volume toracico. Se si utilizzano piastre per adulti, è necessario che l'operatore eserciti una pressione sul torace pari a 8 Kg. Diversamente da quelle adesive, le piastre manuali hanno una superficie di contatto metallica rigida che richiede l'utilizzo di sostanze conduttrici, poste tra elettrodo e cute. L'utilizzo delle piastre manuali senza gel conduttore provoca un aumento dell'impedenza TTI e favorisce il rischio di archi elettrici con conseguenti ustioni cutanee da defibrillazione. La corrente transmiocardica durante la defibrillazione è massima quando le piastre sono disposte in modo tale che l'area cardiaca fibrillante si trovi esattamente interposta tra esse (i ventricoli nel caso di FV/TV, gli atri nel caso di FA). Di conseguenza, la posizione ottimale degli elettrodi potrebbe essere differente per le aritmie ventricolari e per quelle atriali. Nel caso di aritmie ventricolari da arresto cardiaco le linee guida dell'AHA e dell'ERC consigliano l'applicazione delle piastre in posizione sterno-apicale (Figura 2.4). La piastra sternale deve essere posizionata a destra della parte superiore dello sterno, al di sotto della clavicola, mentre la piastra apicale deve essere posizionata sulla linea ascellare media all'altezza dell'elettrodo V6 dell'ECG. Altre posizioni accettabili delle piastre sono:

- entrambe le piastre sulle pareti laterali del torace (posizione bi-ascellare);
- una piastra in posizione apicale e l'altra nella parte superiore destra del dorso;
- configurazione antero-posteriore.

Nel caso di fibrillazione atriale la configurazione consigliata è quella antero-posteriore (Figura 2.5), con la piastra anteriore posta sopra il precordio sinistro e l'altra piastra posta posteriormente, sotto la scapola sinistra.

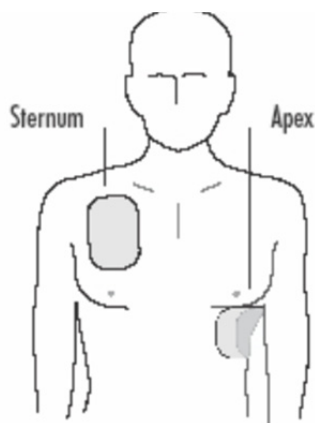


Figura 2.4 Configurazione sterno-apicale

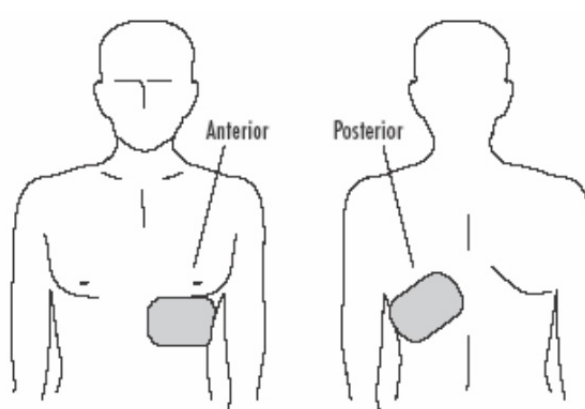


Figura 2.5 Configurazione antero-posteriore

Le linee guida inoltre consigliano la defibrillazione nella fase di espirazione poiché l'impedenza transtoracica si mostra minima in tale fase del ciclo respiratorio. Riguardo all'area delle piastre l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation raccomanda una dimensione minima delle piastre di almeno 150 cm^2 . Uno studio che utilizzava piastre per adulti con diametro di 8 e 12 cm ha dimostrato una maggiore efficacia nell'utilizzo di piastre di 12 cm. L'aumento dell'area delle piastre riduce infatti l'impedenza transtoracica del paziente; bisogna però tenere in considerazione il fatto che piastre eccessivamente grandi possano ridurre l'impedenza generando però una ridotta corrente transmiocardica. La defibrillazione può essere effettuata mediante piastre manuali (solo per i defibrillatori manuali) o mediante piastre adesive monouso (defibrillatori manuali, semiautomatici e automatici). Le piastre adesive offrono vantaggi pratici rispetto a quelle manuali sia per il monitoraggio che per la defibrillazione, inoltre offrono il vantaggio dell'utilizzo in situazioni cliniche in cui l'accesso al paziente è difficoltoso. Le piastre adesive consentono una defibrillazione più rapida e consentono all'operatore di defibrillare ad una distanza di sicurezza senza chinarsi sul paziente. Numerosi studi hanno mostrato misurazioni di impedenza transtoracica equivalente se effettuate con piastre adesive e piastre manuali, affermando quindi un'efficacia simile tra le due tipologie di piastre. Inoltre entrambe le tipologie, se impiegate nella valutazione del ritmo, consentono di erogare il primo shock più rapidamente rispetto all'uso di elettrodi ECG standard. Nel caso di piastre manuali, come detto precedentemente si ha la necessità di utilizzare gel conduttore o gel pads; nel caso delle gel pads spesso si verifica il fenomeno per cui in seguito a defibrillazione il gel elettrolitico si polarizza e diventa un cattivo conduttore che può indurre il defibrillatore a rilevare asistolie spurie per 3-4 minuti se si sta analizzando il ritmo attraverso le piastre.

2.4.4 Forma d'onda

Le forme d'onda si suddividono principalmente in due tipologie: monofasiche e bifasiche. I defibrillatori monofasici erogano la corrente in direzione unipolare, ossia la corrente fluisce tra una piastra e l'altra in un'unica direzione; mentre i defibrillatori bifasici erogano una corrente diretta inizialmente verso il polo positivo per un tempo specifico e poi la direzione viene invertita verso il polo negativo per i restanti millisecondi della scarica elettrica. I defibrillatori che erogano la scarica con onda monofasica sono stati lo standard di trattamento fino agli anni '90. Le principali forme d'onda monofasiche sono la monofasica sinusoidale smorzata (MSD) e la monofasica esponenziale troncata (MTE) mostrate in Figura 2.6.

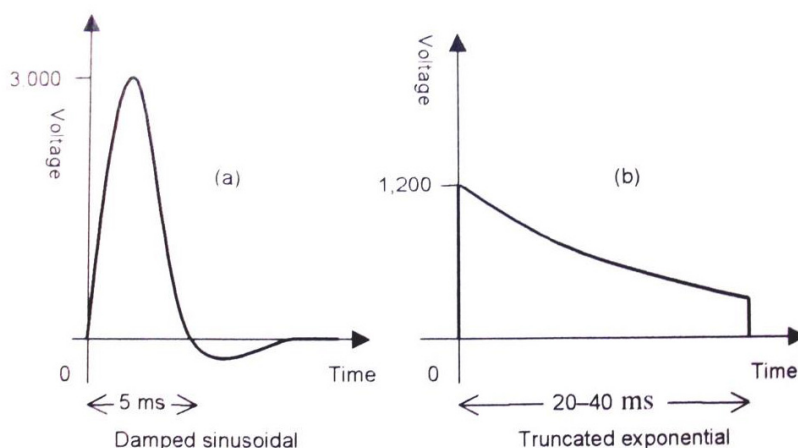


Figura 2.6 Forma d'onda MSD (a) e forma d'onda MTE (b)

Come evidenziato precedentemente, entrambe le forme d'onda richiedono un alto livello di energia (360J) affinché la defibrillazione sia efficace; la differenza tra le due forme d'onda monofasiche risiede nella tensione di picco e nella durata utilizzate per generare tale energia. Mentre la forma d'onda MSD eroga una tensione di picco pari a 3000 V, la forma d'onda MTE eroga una tensione di picco inferiore pari a 1200 V, ma necessita di una durata superiore che raggiunge i 20-40 ms. Attualmente i defibrillatori monofasici non vengono più prodotti e, anche se molti rimarranno in uso, la loro tecnologia è ormai stata superata da quelli bifasici. Numerosi sono gli studi che hanno dimostrato che le forme d'onda bifasiche siano più efficaci delle monofasiche in quanto permettono una defibrillazione di successo utilizzando dosi inferiori di corrente tensione ed energia, riducono il numero degli shock necessari alla defibrillazione, riducono l'entità delle lesioni cutanee, migliorano le funzioni neurologiche post defibrillazione e migliorano la prognosi a breve termine della FV. Uno studio condotto da Schneider et al. [13], che mostra i

risultati ottenuti in seguito a defibrillazione con forma d'onda monofasica a 200-360 J e forma d'onda bifasica a 150 J di pazienti vittime di arresto cardiaco in ambito extraospedaliero, dimostra un'efficacia maggiore nel caso di utilizzo della forma d'onda bifasica. Sebbene la percentuale di sopravvivenza risulta simile nell'utilizzo di entrambi i trattamenti, la percentuale di pazienti che raggiungono il ricircolo spontaneo (ROSC) in seguito a defibrillazione bifasica (76%) è superiore rispetto a quella raggiunta dai pazienti trattati con defibrillazione monofasica (54%); inoltre le performance cerebrali dei pazienti sottoposti a defibrillazione bifasica si mostrano migliori rispetto a quelle riscontrate in seguito all'utilizzo di un defibrillatore monofasico. I defibrillatori bifasici hanno inoltre mostrato un'efficacia superiore del primo shock erogato nella FV e TV di lunga durata [14]. Le forme d'onda bifasiche si sono dimostrate migliori anche nel caso della cardioversione sincronizzata della fibrillazione atriale, presentando maggiori probabilità di successo. Lo studio condotto da Richard L. Page et al. [15] dimostra infatti che la forma d'onda bifasica ha maggiore efficacia in quanto richiede un numero di scariche inferiori e una minore dose di energia affinché la cardioversione abbia successo e causa lesioni cutanee di minore entità. La Figura 2.7 rappresenta i due tipi principali di forma d'onda bifasica: la bifasica esponenziale troncata (BTE) e la bifasica rettilinea (RLB). I defibrillatori con onda BTE caricano il condensatore a una certa tensione necessaria a immagazzinare il livello di energia selezionata e scaricano il condensatore in una resistenza in modo tale da generare una forma d'onda esponenziale decrescente, dopo un certo intervallo di tempo prestabilito, la polarità della corrente viene invertita attraverso uno switch per generare la seconda fase negativa dell'onda. La forma d'onda RLB presenta invece una prima fase positiva rettilinea, con corrente quasi costante, generata da una serie di resistori a controllo digitale e una seconda fase negativa a esponenziale uguale a quella utilizzata dalla forma d'onda BTE. Studi e pubblicazioni hanno dimostrato l'efficacia di entrambe le forme d'onda; l'articolo pubblicato da Roger White et al. [16] sottolinea l'elevata efficacia della forma d'onda BTE nella defibrillazione della fibrillazione ventricolare in ambiente extraospedaliero. Anche la forma d'onda bifasica RLB nello studio condotto da Joseph C. Sthothert et al. [17] si dimostra efficace, mostrando un'elevata percentuale di defibrillazioni con successo su pazienti che presentavano una FV in ambiente extraospedaliero. Entrambe le forme d'onda sono state testate con successo in numerosi studi clinici e su animali di tipo prospettico, randomizzato e multicentrico. Anche per quanto riguarda la cardioversione le due forme d'onda bifasiche si sono mostrate efficaci; l'articolo pubblicato da Charles D. Deakin nel 2013 [18] mostra i risultati ottenuti nella cardioversione elettiva di 199 pazienti tra cui 99 pazienti trattati

con forma d'onda BTE e 100 trattati con la forma d'onda RLB. La percentuale di pazienti trattati con onda RLB che ha raggiunto una cardioversione di successo è pari al 95% e pari al 90% per i pazienti trattati con onda BTE; tale risultato non ha però mostrato una differenza statisticamente significativa quindi si può affermare che entrambe le forme d'onda manifestano equivalente efficacia nella cardioversione della FA.

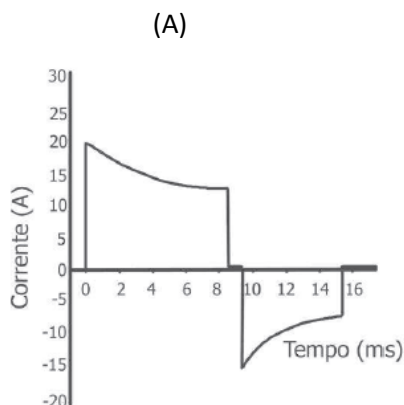


Figura 2.7A Forma d'onda BTE

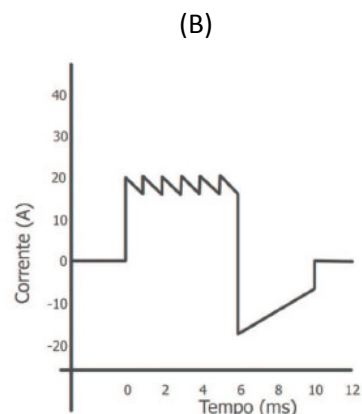


Figura 2.5B Forma d'onda RLB

Recentemente è stata introdotta sul mercato una forma d'onda bifasica pulsatile (PBW); come la forma d'onda BTE si compone di due fasi in cui la corrente fluisce in direzioni opposte, ognuna delle due fasi presenta però continue oscillazioni della corrente tra la linea di base e un valore fissato. Uno studio condotto da Yongqin Li et al. [19], che si pone come obiettivo un confronto tra la forma d'onda RLB e la forma d'onda PBW nella terminazione della FV, dimostra che non ci sono differenze significative in termini di efficacia della defibrillazione e in termini di danno al miocardio tra le due forme d'onda. Tale studio dimostra inoltre che a parità di energia la forma d'onda PWB eroga un picco di corrente e una corrente media superiore rispetto alla forma d'onda RLB. La tecnologia della forma d'onda di defibrillazione è in continuo sviluppo, numerose forme d'onda multifasiche come la trifasica, la quadrifasica e la pentafasica sono state studiate su animali. I dati ottenuti suggeriscono la capacità di tali forme d'onda di effettuare una defibrillazione con minore energia e generando minori disfunzioni miocardiche dopo lo shock. Tali risultati sono stati ottenuti per FV di breve durata che non rappresentano la casistica reale, non è ancora stata effettuata una validazione sull'uomo. Nessun defibrillatore attualmente sul mercato utilizza forme d'onda multifasiche.

2.5 Normativa internazionale e nazionale

Di seguito viene analizzata la normativa internazionale e nazionale vigente in termini di prestazioni essenziali di un defibrillatore. La Commissione Elettrotecnica Internazionale (International Electrotechnical Commission-IEC) è un'organizzazione internazionale per la definizione di standard in materia di elettricità, elettronica e tecnologie correlate. Molti dei suoi standard sono definiti in collaborazione con l'ISO (International Organization for Standardization). Questa commissione è formata da rappresentanti di enti di standardizzazione nazionali riconosciuti, appartenenti a più di 60 Paesi. Ne è membro, in rappresentanza dell'Italia, il Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI), associazione fondata nel 1909, riconosciuta sia dallo Stato Italiano sia dall'Unione Europea, per le attività normative e di divulgazione della cultura tecnico-scientifica. La documentazione emessa dal CEI, comunemente nota come Norme CEI, definisce la buona tecnica per i prodotti, i processi e gli impianti, costituendo il riferimento per la presunzione di conformità alla *regola dell'arte*. Le norme tecniche internazionali ed europee armonizzate e pubblicate dal CEI costituiscono uno strumento univoco e ben codificato per soddisfare le prescrizioni di natura obbligatoria previste dalla legislazione italiana. Norma di assoluto riferimento per lo svolgimento del presente lavoro di tesi corrisponde alla Norma Italiana CEI-EN 60601-2-4, di giugno 2012 che rimane applicabile fino al 12-01-2014 e verrà indicata nel seguito come Norma Particolare [20]. La Norma Italiana recepisce il testo originale in lingua inglese della Norma Internazionale IEC 60601-2-4, in quanto particolarmente mirata a settori specialistici. È una norma tecnica di validità internazionale, il cui testo è stato approvato dal CENELEC (Comitato Europeo di Normazione Elettrotecnica) come Norma Europea senza alcuna modifica. Classificata dal CEI come 62-13, si intitola: “*Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alla prestazioni essenziali dei defibrillatori cardiaci*”. La seguente Norma modifica e completa la pubblicazione 60601-1 (seconda edizione, 1988), comprese le varianti 1 (1991) e 2 (1995), la cui versione italiana è intitolata: “*Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza*”, classificata dal CEI come 62-5 e denominata nel seguito come Norma Generale. Le prescrizioni della Norma Particolare hanno la priorità su quelle della Norma Generale. Le prescrizioni contenute nella Norma Particolare si applicano ai defibrillatori cardiaci; la Norma fornisce la definizione di defibrillatore cardiaco: strumento elettromedicale destinato a defibrillare il cuore con un impulso elettrico erogato mediante elettrodi applicati o sulla pelle del paziente (elettrodi esterni) o

direttamente sul cuore (elettrodi interni). Tra i defibrillatori cardiaci la Norma comprende i monitor defibrillatori (ossia defibrillatori che comprendono un monitor che permette la visualizzazione dell'attività elettrica del cuore del paziente), i defibrillatori automatici e semiautomatici (AED). La presente Norma non si applica ai defibrillatori impiantabili, ai defibrillatori a controllo remoto, ai pacemaker transcutanei esterni, o a monitor cardiaci autonomi (che sono trattati nella norma IEC 60601-2-27). I monitor cardiaci che utilizzano elettrodi ECG per il monitoraggio non rientrano nello scopo della Norma Particolare a meno che non siano utilizzati come unica base per l'analisi del ritmo di defibrillatori automatici o per la rilevazione dei battiti per la cardioversione sincronizzata. Nonostante la tecnologia relativa alle forme d'onda di defibrillazione si stia espandendo e nonostante studi pubblicati indichino l'importanza di una valutazione dell'efficacia delle forme d'onda, l'analisi dei parametri caratteristici delle forme d'onda è stata specificamente esclusa dallo scopo della Norma Particolare. Le prescrizioni di interesse per questo lavoro sono descritte:

- nella sezione 201.12 al paragrafo 201.12.1 intitolato "Accuratezza dei comandi e degli strumenti",
- nella sezione 201.101 intitolata "Tempo di carica",
- nella sezione 201.104 intitolata "Sincronizzatore",
- nella sezione 201.1055 paragrafo 201.105.1 intitolata "Recupero del monitor e/o del segnale ECG in seguito a defibrillazione".

In aggiunta alla Norma Particolare e alla Norma Generale ai defibrillatori si applicano anche le norme: CEI 62-46 [21] e CEI 62-47 [22]. La norma CEI 62-46 è intitolata "*Guida all'utilizzo dei defibrillatori cardiaci e defibrillatori cardiaci con monitor incorporato*"; la presente guida contiene le istruzioni per il personale medico e infermieristico per un uso e manutenzione corretti dei defibrillatori cardiaci. Essa non si applica ai defibrillatori impiantabili e ai defibrillatori esterni automatici. La norma CEI 62-47 intitolata "*Guida alle prove di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei defibrillatori cardiaci con e senza monitor incorporato*" fornisce invece indicazioni operative legate alle prove di collaudo, verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei defibrillatori cardiaci. Contiene istruzioni per il personale tecnico su come verificare i defibrillatori cardiaci all'accettazione e durante le verifiche periodiche e non è applicabile ai defibrillatori impiantabili automatici.

2.6 Stato dell'arte

In questo paragrafo vengono presentati gli studi in letteratura che hanno effettuato una valutazione tecnica di alcuni parametri fondamentali della forma d'onda di scarica bifasica dei defibrillatori, in modo da fornire elementi utili alla comprensione dell'evoluzione che la trattazione di questo argomento ha subito, citando anche metodi di indagine ai quali il presente studio si è in parte ispirato. La numerosità di tali studi si dimostra scarsa in letteratura in quanto la maggior parte degli studi in materia di defibrillazione sono studi di tipo clinico retrospettivi e prospettici o studi su animali che attestano e analizzano l'efficacia di una particolare forma d'onda o dispositivo. Lo scopo della presente tesi è di effettuare una valutazione tecnica di parametri caratteristici della forma d'onda di scarica di dispositivi per la defibrillazione esterna, di analizzare singolarmente il dispositivo e apportare confronti tra dispositivi differenti; gli articoli rinvenuti in letteratura che hanno presentato obiettivo simile sono principalmente tre. Come abbiamo accennato precedentemente la tecnologia bifasica è di recente sviluppo e la scoperta della sua efficacia risale agli anni '90. Il primo studio che si proponeva di analizzare le forme d'onda bifasiche è stato pubblicato nel 2001 da Ulrich Achleitner et al. e si intitola "*Waveform analysis of biphasic external defibrillator*" [23]. Lo studio analizza le forme d'onda di scarica di due defibrillatori manuali (100, 150 e 200 J) e due defibrillatori semiautomatici esterni. I defibrillatori vengono scaricati in carichi resistivi di 25, 50 e 100 Ω che simulano l'impedenza transtoracica del paziente e vengono misurati i seguenti parametri: l'energia, l'energia erogata normalizzata rispetto all'impedenza, la corrente di picco e la tensione di picco, la durata della forma d'onda, il tilt e il flusso di carica. Lo scopo dello studio è di illustrare le differenze nella progettazione delle forme d'onda, e la dipendenza dei parametri caratteristici della forma d'onda dall'impedenza transtoracica del paziente. Zelinka et al. nel 2007 hanno pubblicato uno studio intitolato "*Comparison of five different defibrillators using recommended energy protocols*" [24] che si pone l'obiettivo di misurare le proprietà elettriche di cinque defibrillatori diversi tra cui un defibrillatore monofasico (MDS), due defibrillatori con forma d'onda BTE, un defibrillatore con forma d'onda RLB e un defibrillatore con forma d'onda pulsatile (PBW). I defibrillatori vengono testati secondo i livelli di energia minimi raccomandati dalle linee guida e alla loro massima energia per impedenze simulate di 50, 90 e 130 Ω . Entrambi gli studi testano i defibrillatori a impedenze basse mentre studi recenti hanno dimostrato che l'impedenza del corpo umano assume valori superiori. Nel 2013 Kette et al. hanno presentato uno studio

[25] nel quale vengono valutati e paragonati i parametri elettrici (energia, corrente, durata della prima e della seconda fase) di diciotto dispositivi semiautomatici per la defibrillazione esterna. Ogni defibrillatore viene scaricato in carichi resistivi che vanno da 25Ω a 200Ω con step di 25Ω ; la misurazione dei parametri è effettuata attraverso lo strumento Impulse 7000D che è lo strumento che è stato utilizzato anche nel presente lavoro di tesi. Kette et al. hanno pubblicato inoltre nel 2012 due studi da cui è stato tratto spunto per sviluppare alcune parti del protocollo; lo studio intitolato “*What is ventricular tachycardia for an AED*” [26] mette a confronto i risultati di quattordici defibrillatori ai quali vengono inviati in ingresso sei differenti tipi di tachicardia ventricolare. Nell’articolo “*A comparison of different AEDs features*” [27] vengono invece presentati i risultati di sei defibrillatori in termini di tempo di accensione del dispositivo, tempo di analisi e comandi guida per le compressioni toraciche.

Capitolo 3

Materiali e Metodi

Partendo dal presupposto che la norma IEC60601-2-4 sia dedicata a costruttori di defibrillatori cardiaci e organismi di prova e che i defibrillatori siano esaminati come sistemi a scatola chiusa, in quanto non siamo a conoscenza della reale architettura del dispositivo proprietaria delle aziende, è stato elaborato un protocollo di verifica e analisi realizzabile da un soggetto compratore servendosi di mezzi realisticamente a sua disposizione. La necessità di effettuare tali valutazioni diventerà negli anni a venire un obiettivo sistematico delle S.C. di Ingegneria Clinica: in questo contesto la S.C di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera Niguarda Cà Granda si colloca come una realtà all'avanguardia, tant'è che il protocollo realizzato nel corso del progetto all'interno dei suoi laboratori si pone come forte elemento innovativo nell'ambiente.

In questo capitolo vengono descritti dettagliatamente il simulatore e analizzatore utilizzato per l'estrazione dei parametri, il *software* che ha permesso l'implementazione del protocollo e i defibrillatori oggetto di verifica. Nel presente studio sono stati analizzati sette modelli di defibrillatori appartenenti a differenti costruttori; nel seguito verranno presentati solamente i quattro più significativi, che nell'analisi hanno mostrato comportamenti differenti; i risultati dei tre defibrillatori esclusi sono infatti riconducibili in linea di massima ai quattro analizzati. A scopo cautelativo non verranno indicati i nomi delle aziende di riferimento, bensì i defibrillatori verranno classificati come: defibrillatore A, defibrillatore B, defibrillatore C e defibrillatore D. Per ciascun defibrillatore vengono riportate le specifiche tecniche e le caratteristiche di interesse per il lavoro svolto. Successivamente si procede con la descrizione del setup sperimentale, della struttura del protocollo implementato e delle prove di verifica che lo costituiscono.

3.1 Analizzatore Impulse 7000 D e simulatore di impedenza Impulse 7010 D



Figura 3.1 Analizzatore Impulse



Figura 3.2 Simulatore di impedenza Impulse 7010D

Per la realizzazione delle prove, inserite nel protocollo di analisi, è stato utilizzato l'analizzatore di ultima generazione Impulse 7000 D (Figura 3.1), prodotto dalla Fluke Biomedical. L'analizzatore viene utilizzato per il controllo e la verifica di funzionamento di apparecchi di rianimazione cardiaca tra cui defibrillatori monofasici e bifasici e pacemaker transcutanei. Il dispositivo presenta un carico di prova pari a 50Ω , ma permette il collegamento con il simulatore di carico Impulse 7010 D che è in grado di simulare l'impedenza transtoracica del paziente riproducendo otto differenti livelli di impedenza pari a: 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 e 200Ω (Figura 3.2). Impulse 7000 D consente l'utilizzo di tre diverse funzioni: defibrillazione, simulazione del segnale ECG, e *pacing*. Mediante la selezione della funzione defibrillazione è possibile effettuare tre test principali per valutare la performance del defibrillatore: il test per la misurazione dell'energia, il test per la valutazione della sincronizzazione e il test per la valutazione del tempo di carica; tale funzione permette anche la registrazione di alcuni parametri caratteristici delle forme d'onda di defibrillazione. Il dispositivo funge inoltre da simulatore ECG, consente infatti di inviare al defibrillatore svariate forme d'onda ECG che comprendono, oltre alla selezione del normale ritmo sinusale a differenti frequenze e ampiezze, numerose tipologie di aritmie necessarie per la valutazione dell'algoritmo di riconoscimento del ritmo del defibrillatore. L'analizzatore permette poi la selezione di ulteriori test che non vengono qui presentati in quanto esulano dall'argomento di tale lavoro. Qui di seguito vengono

riportate le specifiche tecniche dell'analizzatore e vengono descritte le capacità di nostro interesse.

Forme d'onda compatibili: monofasica sinusoidale smorzata (Edmark, Lown), bifasica trapezoidale, bifasica continua e bifasica pulsata;

misurazione dell'energia: da 0,1 J a 600 J con precisione $\pm 1\%$ del valore letto $+0,1$ J;

durata dell'impulso: da 1 ms a 50 ms con precisione: $\pm 0,1$ ms;

tensione: da 20 V a 5000 con precisione $\pm 1\%$ del valore letto $+2$ V;

corrente: da 0,4 A a 100 A con precisione $\pm 1\%$ del valore letto $+0,1$ A;

frequenza di campionamento: 250 kHz (intervallo di campionamento: 4 μ s);

uscita per oscilloscopio Autorange: 2000:1, 400:1 e 80:1 secondo la scala;

riproduzione della forma d'onda: uscita di tipo BNC con ritardo pari a 50 ms e precisione $\pm 5\%$;

misura del tempo di carica: da 0,1 s a 100 s con precisione $\pm 0,05$ s;

test del sincronismo (cardioversione elettiva): l'intervallo di temporizzazione va dal picco dell'onda R del segnale ECG al picco dell'impulso di defibrillazione, misura l'intervallo di temporizzazione da 120 ms prima del picco dell'onda R sino a 380 ms dopo il picco stesso con risoluzione 1 ms e precisione ± 1 ms;

dati generali ECG: simulazione di 12 derivazioni, 10 elettrodi: RA, LL, LA, RL, V1-6 con uscite indipendenti e impedenza tra un elettrodo e l'altro: 1000 Ω . Precisione della frequenza $\pm 1\%$ nominale. Ampiezze ECG: la derivazione di riferimento è la I, l'ampiezza può essere impostata da da 0,05 mV a 0,5 mV con incrementi di 0,05 mV;

forme d'onda ECG: ritmo sinusale normale con possibilità di impostazione dei battiti da 30 BPM a 180 BPM con incrementi di 1 BPM e selezione delle aritmie classificate come: sopraventricolari, ventricolari, di conduzione e premature.

3.1.1 Software Ansur Text Executive

Per l'implementazione del protocollo è stato utilizzato il *software* di automazione Ansur Text Executive. Ansur permette di controllare l'analizzatore Impulse in modo tale che i test vengano eseguiti in maniera automatica e ripetitiva, evitando così errori di impostazione da parte dell'operatore. Il *software*, oltre a programmare l'analizzatore, rileva e memorizza i dati e i grafici in uscita. Il *software* Ansur utilizza dei moduli Plug-in, ossia delle interfacce *software* che forniscono gli elementi di test al programma Ansur Text Executive. L'installazione del modulo plug-in permette così all'utilizzatore di utilizzare le

sole opzioni necessarie per lo strumento che deve essere analizzato e testato. Il *software* ha permesso di generare dei “test template”, ossia dei file che contengono gli elementi di test, la loro combinazione e l’ordine di esecuzione. Una volta creato il test template può essere utilizzato per tutte le apparecchiature dello stesso tipo (stesso modello e marca). Per ogni defibrillatore in esame, in questo lavoro di tesi, è stato generato quindi un test template differente; la necessità di creare dei template differenti nasce dal fatto che ogni defibrillatore ha livelli di energia impostabili che differiscono a seconda dell’azienda produttrice e del modello. Gli elementi di test utilizzati nel test template per l’esecuzione del nostro protocollo sono:

- test di misurazione dell’energia: impostato in maniera tale da fornire in uscita, oltre all’energia erogata dal defibrillatore, anche le durate di entrambe le fasi della forma d’onda, la tensione e la corrente di picco della fase 1 e della fase 2 e la tensione media e corrente media della fase 1 e fase 2. Il test di misurazione dell’energia prevede l’impostazione del livello di energia da testare e dell’impedenza. Nel caso in cui si lavorasse in modalità manuale non necessita dell’impostazione di un ritmo defibrillabile, ad esempio una fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare, mentre nel caso in cui la modalità impostata sia quella semiautomatica è necessario impostare una tipologia di aritmia defibrillabile da inviare in ingresso al defibrillatore.
- Test del tempo di carica: tale test ci fornisce in uscita il tempo di carica del defibrillatore, è necessario impostare il livello di energia e l’impedenza.
- Test del tempo di sincronismo: fornisce la stima del tempo di sincronismo in uscita e necessita l’impostazione di una fibrillazione atriale per la cardioversione elettiva oltre all’impostazione del livello di energia.
- Test di simulazione della forma d’onda ECG: test di simulazione del normale ritmo del seno, prevede la selezione della frequenza cardiaca da simulare e dell’ampiezza dell’ECG.
- Test delle aritmie: test che permette la simulazione di varie tipologie di aritmie da inviare in ingresso al defibrillatore; tale test prevede la selezione delle aritmie, dell’ampiezza di ciascuna aritmia e, dove previsto, della frequenza cardiaca.

A ogni elemento di test è stata aggiunta una spiegazione di come il test deve essere eseguito in modo tale che venga visualizzata sull’interfaccia durante l’esecuzione del test per facilitare l’utilizzatore durante la procedura. Inoltre, per i parametri di cui la norma fornisce i limiti (ex: energia, tempo di carica e tempo di sincronismo), sono stati impostati valori limite entro i quali devono mantenersi le misurazioni in uscita affinché il test risulti superato.

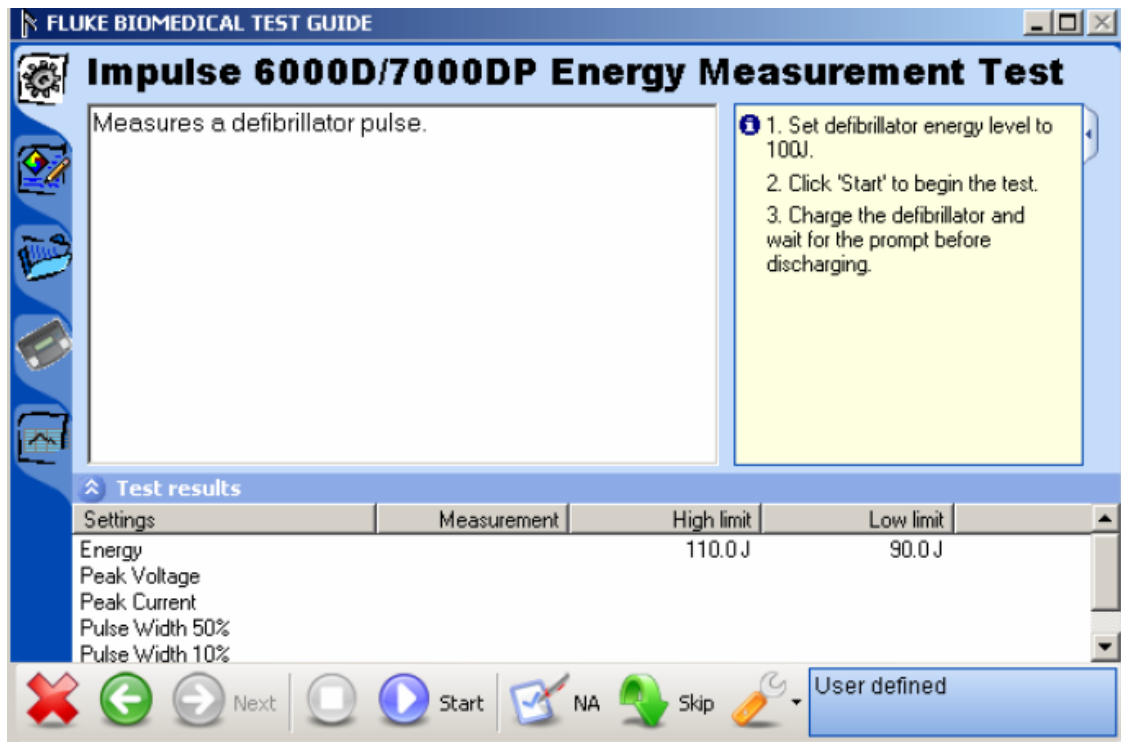


Figura 3.3 Interfaccia di esecuzione *software* Ansur Executive

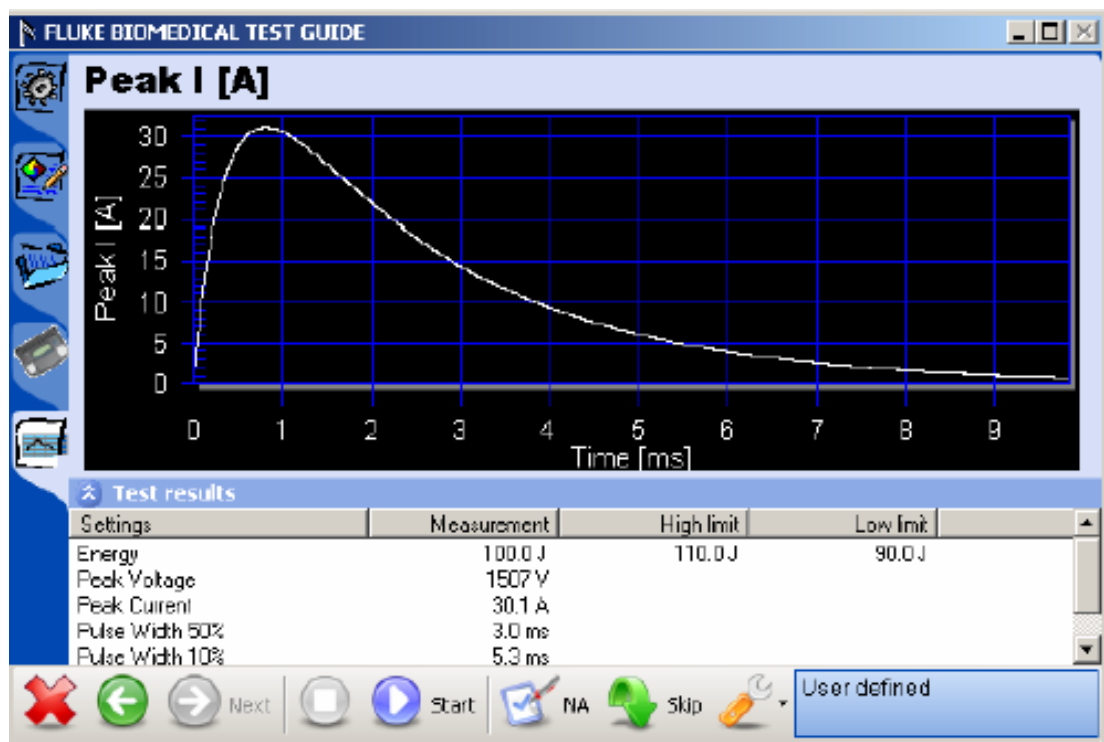


Figura 3.4 Interfaccia risultati in uscita dall'analizzatore

L'esecuzione di un test template comporta la creazione automatica di un test record contenente tutti i dati raccolti durante la prova e i grafici delle forme d'onda di defibrillazione. Un file finale può indicare il risultato del test e, nel caso in cui fossero stati impostati dei limiti di soglia nel test template, può specificare se tutti i test sono stati superati o meno. I report creati alla fine del test, in formato *.mtr o *.pdf, possono essere visualizzati e stampati, ma non modificati.

3.2 Defibrillatori testati

I defibrillatori testati sono tutti monitor defibrillatori provvisti di modalità manuale e semiautomatica, che differiscono tra loro principalmente per il tipo di forma d'onda utilizzata per la defibrillazione, per il livello massimo di energia impostabile nonché per i livelli di energia disponibili. I defibrillatori a cui è stato applicato il protocollo definito in questo lavoro di tesi sono sette. In seguito vengono riportate le caratteristiche di soli quattro defibrillatori tra quelli realmente testati in quanto sono quelli che hanno mostrato maggiori differenze nei risultati finali. I restanti tre defibrillatori hanno infatti mostrato risultati che sono riconducibili a quelli dei quattro defibrillatori qui presentati; tali defibrillatori verranno citati nel capitolo delle discussioni qualora i loro risultati si discostino da quelli dei quattro defibrillatori principali. Non verranno indicati i nomi delle aziende produttrici né i modelli dei defibrillatori testati che saranno quindi nominati come: defibrillatore A, defibrillatore B, defibrillatore C e defibrillatore D.

3.2.1 Defibrillatore A

Il defibrillatore A è un defibrillatore manuale e semiautomatico che utilizza una forma d'onda bifasica esponenziale troncata (BTE) a bassa energia (Figura 3.5), ovvero con energia massima pari a 200J. Il defibrillatore offre quattro modalità operative (attivabili mediante una manopola di selezione sul pannello frontale): monitor, defibrillazione manuale, defibrillazione semiautomatica e pacer. La modalità monitor permette di monitorare il paziente mediante 3, 5, 10 o 12 derivazioni ECG; sono inoltre disponibili il monitoraggio pulsi-ossimetria (SpO₂), della pressione sanguigna non invasiva (NBP) e invasiva, dell'anidride carbonica (EtCO₂) e della temperatura. La modalità di defibrillazione manuale permette la selezione del livello di energia da parte dell'operatore, in seguito alla visualizzazione e interpretazione del tracciato ECG; la defibrillazione manuale può essere eseguita mediante piastre o elettrodi multifunzione. Tale modalità

consente inoltre di eseguire la cardioversione sincronizzata e la defibrillazione interna. I livelli di energia disponibili, nella modalità manuale, per il defibrillatore in questione sono: 1-10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 Joule. Nella modalità semiautomatica il defibrillatore analizza immediatamente l'ECG del paziente e consiglia se effettuare o meno la scarica attraverso messaggi vocali che guidano le fasi del processo di defibrillazione. Se viene rilevato un ritmo indicato per la defibrillazione il defibrillatore A si carica automaticamente a 150J. L'analisi del ritmo continua durante la fase di carica e, se viene rilevata una variazione del ritmo e la scarica non risulta più indicata, il defibrillatore annulla automaticamente la scarica. Quando utilizzato in modalità AED il dispositivo permette l'erogazione dell'energia e l'acquisizione del segnale ECG solamente attraverso gli elettrodi monouso. La modalità pacemaker mette a disposizione la stimolazione transcutanea non invasiva; gli impulsi di stimolazione vengono erogati attraverso elettrodi multifunzione mediante una forma d'onda monofasica. Qui di seguito vengono riportate le specifiche del defibrillatore A di nostro interesse:

SPECIFICHE FISICHE:

dimensioni: con gli elettrodi per defibrillazione: 31,5 cm (L) x 21,0 cm (P) x 29,5 cm (A)
con le piastre: 34,0 cm (L) x 21,0 cm (P) x 34,5 cm (A);

peso: 6 kg, compresi gli elettrodi per defibrillazione e il relativo cavo, la batteria e un rotolo intero di carta. Il peso aggiuntivo delle piastre esterne standard e del relativo supporto è pari a 1 kg. La batteria supplementare pesa 0,7 kg.

DEFIBRILLATORE:

forma d'onda: Bifasica esponenziale troncata.

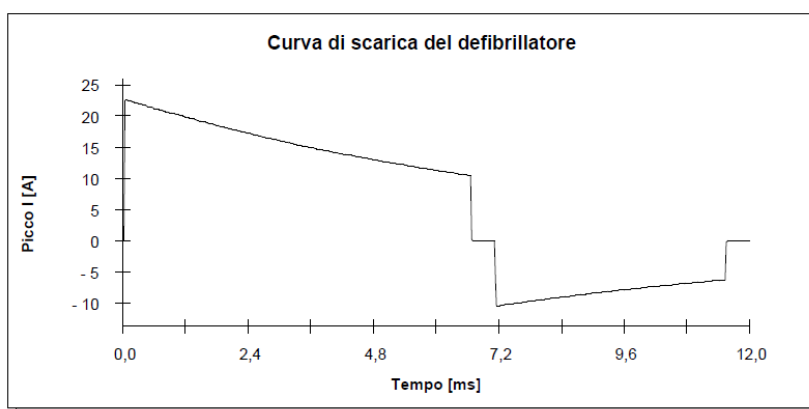


Figura 3.5 Forma d'onda defibrillatore A a 150 J e 75 Ω registrata con Impulse 7000D

energia in uscita: manuale (selezionata): 1-10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 Joule; livello massimo di energia limitato a 50 J con le piastre interne; modalità semiautomatica: 150 Joule nominali in un carico di prova da 50 ohm;

range di impedenza del paziente: minimo: 25 Ohm (defibrillazione esterna), 15 Ohm (defibrillazione interna); massimo: 180 Ohm;

erogazione della scarica: mediante elettrodi per defibrillazione o piastre;

sensibilità e specificità dell'algoritmo della modalità semiautomatica: conformi ai requisiti AAMI DF-39 (sensibilità >90% per la fibrillazione ventricolare e sensibilità >75% per la tachicardia ventricolare. Specificità >99% per il ritmo normale del seno e specificità > 95% per gli altri ritmi).

BATTERIA:

tipo: agli ioni di litio, ricaricabile, da 6,0 Ah, 14,8 V;

dimensioni: 165 mm (A) x 95 mm (L) x 42 mm (P);

peso: 0,73 kg;

tempo di carica con lo strumento spento: circa 3 ore al 100%;

capacità: 5 ore di monitoraggio con i valori ECG, SpO₂, CO₂, temperatura e due pressioni invasive monitorati costantemente, il valore NBP misurato ogni 15 minuti, e 20 scariche a 200 J (con una batteria nuova completamente carica a temperatura ambiente, ovvero 25°C).

DISPLAY:

dimensioni: 128 mm x 171 mm;

tipo: a cristalli liquidi TFT a colori;

risoluzione: 640 x 480 pixel (VGA).

PROTOCOLLO ENERGIE CONSIGLIATO DAL COSTRUTTORE:

FV e TV non perfusa: sequenza shock: 150, 150, 150 J;

TV perfusa e PSVT(sincronizzata): sequenza shock: 100, 150, 200 J;

Fibrillazione atriale (sincronizzata): sequenza shock: 100, 150, 200, 200 J o 150, 200, 200 J;

Flutter atriale: sequenza shock: 50, 100, 150 J;

3.2.2 Defibrillatore B

Il defibrillatore B è un defibrillatore che permette la defibrillazione, la stimolazione esterna e le funzionalità di monitoraggio dei seguenti parametri: ECG (a 3, 5, 12 derivazioni), frequenza cardiaca e respiratoria, temperatura, pressioni invasive (BP) e pressione

arteriosa non invasiva (NBP), anidride carbonica (EtCO₂) e pulsio-ossimetria (SpO₂). Può essere configurato per il funzionamento in modalità manuale, modalità avviso o semiautomatica; le impostazioni permettono di impostare l'avvio del defibrillatore in modalità semiautomatica (DAE) oppure manuale. La forma d'onda di defibrillazione utilizzata dal defibrillatore B è una forma d'onda bifasica rettilinea (RLB) con erogazione di energia massima pari a 200 J (Figura 3.6). Quando il dispositivo è impostato sulla modalità semiautomatica l'analisi del ritmo ECG può essere effettuata automaticamente dal defibrillatore oppure premendo il pulsante "analisi"; l'analisi comprende fino a 3 analisi consecutive di un ritmo ECG di 3 secondi, se almeno due delle tre analisi stabiliscono che il paziente presenta un ritmo defibrillabile, l'unità richiede automaticamente all'operatore di erogare uno shock al paziente al livello di energia preconfigurato (Le impostazioni di energia predefinite per i pazienti adulti sono: Shock 1 – 120 joule, Shock 2 – 150 joule, Shock 3 – 200 joule). È necessario erogare lo shock entro 30 secondi oppure il defibrillatore viene disarmato; mentre se due o più delle tre analisi dell'ECG di 3 secondi non rilevano un ritmo defibrillabile, l'unità avverte l'operatore che non è opportuno erogare alcuno shock. La modalità AED funziona solamente se sono collegati gli elettrodi terapia e il cavo multifunzione, l'analisi ECG verrà effettuata unicamente mediante gli elettrodi terapia. Quando il defibrillatore viene utilizzato nella modalità manuale il personale medico qualificato può selezionare il livello di energia per la defibrillazione (la selezione dell'energia predefinita è per il primo shock pari a 120 J), tale modalità permette la defibrillazione interna oltre a quella esterna e la cardioversione sincronizzata. Il defibrillatore B mostra sul display, alla fine di ogni scarica, l'energia realmente erogata dal defibrillatore. Si riportano successivamente le caratteristiche del defibrillatore B:

SPECIFICHE FISICHE:

dimensioni: senza maniglia: 22,6 cm x 22,2 cm x 20,1 cm; con maniglia: 22,6 cm x 26,4 cm x 20,1 cm;

peso: 4,81 kg senza batteria e carta; 5,31 kg con batteria e carta;

DEFIBRILLATORE:

forma d'onda: rettilinea bifasica;

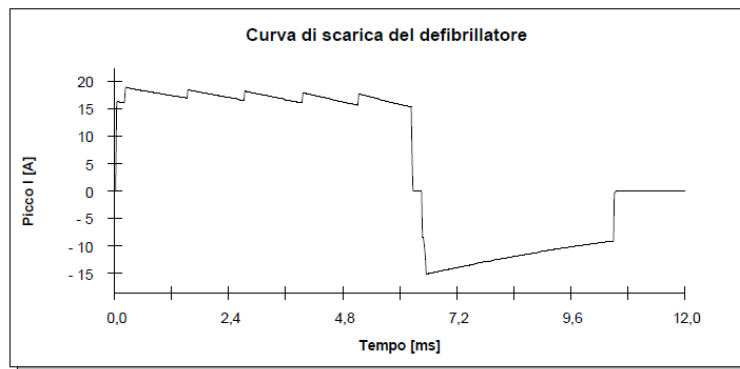


Figura 3.6 Forma d'onda defibrillatore B a 150 J e 75Ω registrata con Impulse 7000D

energia in uscita: manuale (selezionata): 1-10, 15, 20, 30, 50, 70, 85, 100, 120, 150, 200 J; modalità semiautomatica: shock1- 120 J, shock2-150 J, shock3-200 J;

range di impedenza del paziente: 10 – 300 Ω;

erogazione della scarica: mediante piastre o elettrodi terapia (monouso);

sensibilità e specificità dell'algoritmo della modalità semiautomatica: conformi ai requisiti AAMI DF-80 (prestazioni osservate: sensibilità > 99% per la fibrillazione ventricolare e sensibilità > 99% per la tachicardia ventricolare. Specificità > 99% per il ritmo normale del seno e specificità > 99% per gli altri ritmi);

DISPLAY:

tipo: LCD a colori;

risoluzione: 640 x 480 pixel , 800 MCD;

BATTERIA:

tipo: ricaricabile agli ioni di litio, 11,1 Vcc, 6,6 Ah, 73 Wh;

tempo di carica: 100% in 4 ore, se iniziata al momento dell'indicazione batteria scarica;

capacità: 6 ore di monitoraggio continuo di ECG, SpO₂, CO₂, tre canali di pressione invasiva e 2 canali di temperatura, con misurazioni NIBP ogni 15 minuti e 10 shock a 200 J (visualizzazione impostata su 30%). 100 scariche alla massima energia dello shock (200 joule).

3.2.3 Defibrillatore C

Il defibrillatore C è un monitor defibrillatore manuale e semiautomatico che utilizza come onda di defibrillazione un'onda bifasica esponenziale troncata ad elevata energia (Figura 3.7), in quanto l'energia massima erogata dal defibrillatore C è pari a 360 J. La funzione di monitoraggio di tale dispositivo permette: il monitoraggio dell'ECG, l'acquisizione dell'ECG a 12 derivazioni, il monitoraggio SpO₂, SpCO e SpMet, il monitoraggio non

invasivo e invasivo della pressione sanguigna, monitoraggio EtCO₂, monitoraggio delle tendenze dei segni vitali e del segmento ST. Il monitor defibrillatore è impostato per funzionare in modalità manuale da acceso con energia impostata a 200 J (modificabile). Il funzionamento del dispositivo in modalità manuale permette, in aggiunta alla defibrillazione esterna con interpretazione del ritmo ECG da parte dell'operatore, la defibrillazione intraoperatoria diretta, la cardioversione sincronizzata e la stimolazione esterna non invasiva (sincrona o asincrona). In modalità DAE il defibrillatore fornisce un protocollo guidato di trattamento, effettua l'analisi automatizzata del segnale ECG attraverso un sistema che ha integrate le seguenti funzioni: la funzione di determinazione del contatto degli elettrodi, la funzione di rilevazione del movimento e di sorveglianza continua del paziente. I messaggi forniti dal defibrillatore, alla fine dell'analisi ECG, sono di shock consigliato o non consigliato; nel caso di shock consigliato il defibrillatore inizia la carica all'energia impostata per il primo shock. L'energia può essere impostata da 150 J a 360 J con un livello di energia identico o maggiore per gli shock successivi. Si riportano qui sotto le specifiche tecniche e le caratteristiche di prestazione:

SPECIFICHE FISICHE:

dimensioni: altezza 31,7 cm; larghezza 40,1 cm; profondità 23,1 cm;

peso: monitor/defibrillatore base con rotolo di carta nuovo e due batterie installate: 8,6 kg;

monitor/defibrillatore completo di tutte le funzioni con rotolo di carta nuovo e due batterie installate: 9,1 kg.

DEFIBRILLATORE:

forma d'onda: esponenziale troncata bifasica;

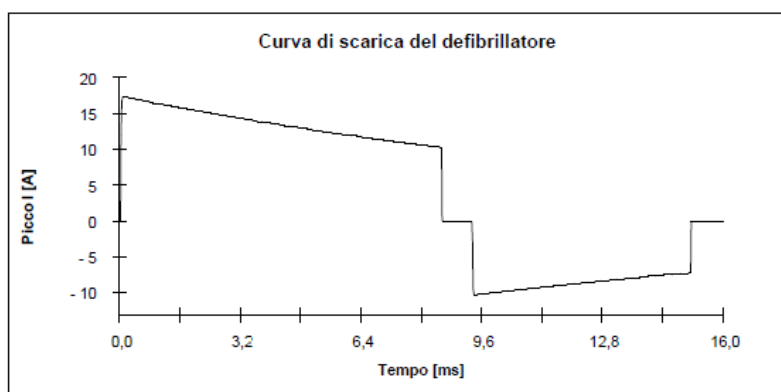


Figura 3.7 Forma d'onda defibrillatore C a 150 J e 75 Ω registrata con Impulse 7000D

energia in uscita: manuale (selezionata): 2- 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325 e 360 J; modalità semiautomatica: shock1-200 J, shock2- 300 J, shock3- 360 J (modificabili);

range di impedenza del paziente: 25-200 Ω ;

erogazione della scarica: mediante piastre o elettrodi terapia (monouso);

sensibilità e specificità dell'algoritmo della modalità semiautomatica: conformi ai requisiti AAMI DF-80 e alle raccomandazioni dell'AHA (sensibilità FV>99%, sensibilità TV>75%, non defibrillabile NSR specificità>99%, non defibrillabile asistolia specificità>95%, non defibrillabile tutti gli altri ritmi specificità>95%).

DISPLAY:

dimensioni: 212 mm in diagonale; 171 mm in larghezza x 128 mm in altezza;

tipo: LCD a colori retroilluminato;

risoluzione: 640 x 480.

BATTERIA:

tipo: batteria ricaricabile agli ioni di litio, 11,1 V tipica; capacità nominale 5,7 Ah;

peso: 0,59 Kg;

tempo di carica: 4 ore e 15 minuti;

capacità: per due batterie nuove completamente cariche a 20°C: 360 minuti di monitoraggio, 340 minuti di stimolazione e 420 scariche a massima energia (360 J).

3.2.4 Defibrillatore D

Il defibrillatore D, come il defibrillatore C utilizza una forma d'onda bifasica esponenziale troncata ad alta energia (Figura 3.8); il livello massimo di energia selezionabile è di 360 J. È dotato di 4 modalità operative: monitor, defibrillatore manuale, semiautomatico (AED) e stimolatore. L'apparecchiatura è destinata quindi alla defibrillazione esterna, alla cardioversione sincronizzata e può essere utilizzata anche per la stimolazione esterna non invasiva e il monitoraggio ECG (3, 5, 12 derivazioni), SpO₂, FP, NIBP, EtCO₂, NIBP (pressione arteriosa, venosa e intracranica) e temperatura. Una volta attivata la modalità AED l'apparecchiatura inizia immediatamente l'analisi del ritmo cardiaco che fornisce come esito il messaggio di shock consigliato o shock non consigliato. Nel caso di shock consigliato il defibrillatore in modalità AED si carica istantaneamente a 200 J (shock 1); l'analisi del ritmo cardiaco prosegue durante la carica dell'apparecchiatura, se viene rilevata una variazione nel ritmo prima dell'erogazione della scarica e tale scarica non risulta più appropriata, l'energia immagazzinata viene scaricata internamente.

L'apparecchiatura è dotata di una funzione di metronomo RCP utilizzabile per incoraggiare i soccorritori a eseguire le compressioni toraciche e le ventilazioni in base al rapporto consigliato da AHA/ERC.

SPECIFICHE FISICHE:

dimensioni: senza piastre esterne: 295×218×279 mm; con piastre esterne: 295×218×323 mm;

peso: 7 kg (senza modulo NIBP e CO2);

DEFIBRILLATORE:

forma d'onda: esponenziale troncata bifasica;

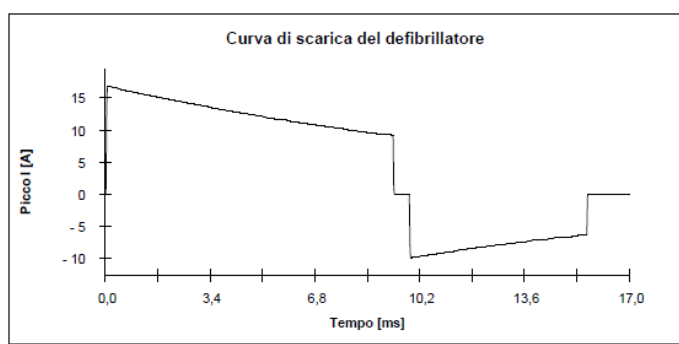


Figura 3.8 Forma d'onda defibrillatore D a 150 J e 75Ω registrata con impulse 7000D

energia in uscita: manuale (selezionata): 1-10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 170, 200, 300, 360 J

modalità semiautomatica: shock1-200 J, shock2-300 J, shock3-360 J (modificabili: shock1 può essere impostato a 100, 150, 170, 200, 300, 360 J, lo shock 2 può essere impostato dall'energia dello shock 1 a 360J, lo shock 3 da energia 2 a 360J);

range di impedenza del paziente: da 20 a 200 Ω;

erogazione della scarica: mediante piastre o elettrodi multifunzione;

sensibilità e specificità dell'algoritmo della modalità semiautomatica: conformi ai requisiti AAMI DF-80 e alle raccomandazioni dell'AHA (FV sensibilità>90%, TV sensibilità>75%, ritmo non defibrillabile :sinusale normale specificità>99% , asistole specificità>95%, altri ritmi specificità>95%).

DISPLAY:

dimensioni: 8,4";

tipo: LCD a colori TFT;

risoluzione: 800×600 pixel.

BATTERIA:

tipo: agli ioni di litio, 14,8V 4,5Ah;

peso: 0,75 Kg;

tempo di carica: 100%, 3 ore a dispositivo spento;

capacità: 1 batteria nuova completamente carica: monitoraggio ≥ 5 h, defibrillazione ≥ 100 scariche a 360 J, stimolazione ≥ 3 h.

3.3 Setup sperimentale

Per effettuare le prove, previste nel protocollo messo a punto nel seguente progetto, sono stati utilizzati un analizzatore e simulatore per defibrillatori Impulse 7000 D, un simulatore di carico Impulse 7010 D e un Personal Computer (Figura 3.9). Il PC, sul quale è stato installato il *software* Ansur Text Executive, che programma l'analizzatore e raccoglie i dati in uscita, è stato collegato all'Impulse 7000 D attraverso un cavo USB. Il simulatore di carico viene collegato all'analizzatore tramite un ponte formato da due cavetti entranti nei connettori di defibrillazione dell'analizzatore stesso. Il defibrillatore può scaricare l'energia sugli ingressi dell'accessorio a carico selezionabile, connesso all'analizzatore, con le piastre manuali oppure con il cavo multifunzione collegato agli elettrodi monouso. Se si utilizzano le piastre rigide per la scarica sugli ingressi di defibrillazione del simulatore di impedenza saranno posti i piatti di contatto per le piastre. Nel caso in cui si vogliono utilizzare gli elettrodi monouso, bisogna sostituire la piastra adesiva, che non può essere utilizzata sull'analizzatore, con dei connettori appositi che saldati ai cavi monouso vengono inseriti negli ingressi di defibrillazione del variatore di carico. Nel nostro progetto le prove sono state effettuate utilizzando il cavo multifunzione e i cavi monouso di defibrillazione; la scelta di utilizzare i cavi e non le piastre rigide è stata condotta per due motivi principali:

- il contatto, tra i connettori dei cavi di defibrillazione e gli input di defibrillazione del simulatore, si manteneva stabile durante le prove; i connettori infatti, una volta inseriti negli input non subivano più movimenti durante la prova. L'utilizzo delle piastre invece mostrava un contatto differente a seconda della forza che si applicava sulle piastre e a seconda dei movimenti dell'operatore, rendendo così le misurazioni in uscita meno ripetibili. La stima del contatto è stata resa disponibile attraverso gli indici di contatto forniti da alcuni defibrillatori.
- L'impedenza delle piastre tradizionali e del loro cavo misurava 2,8-3 Ω , mentre l'impedenza misurata tra il connettore del cavo multifunzione e i connettori che

vanno in ingresso all'analizzatore era pari solamente a $0,2 \Omega$ per tutti i defibrillatori testati. Allo scopo di riprodurre realmente l'impedenza del paziente attraverso il simulatore di carico, un'impedenza di circa 3Ω non può essere considerata trascurabile soprattutto per i livelli più bassi forniti dal variatore d'impedenza (es: $25-50 \Omega$), mentre un'impedenza di $0,2 \Omega$ può essere considerata trascurabile per tali livelli.

L'Impulse 7010 D viene utilizzato per la prima parte del protocollo riguardante le prove di scarica dell'energia del defibrillatore. Per le prove successive, relative al tempo di carica, tempo di sincronismo e riconoscimento delle aritmie il defibrillatore è collegato direttamente all'analizzatore Impulse 7000 D, che simula un carico di 50Ω . Durante l'esecuzione delle prove di sincronismo, descritte nel protocollo, il cavo ECG a 12 derivazioni (10 elettrodi) del defibrillatore è collegato ai terminali dell'Impulse 7000 D che forniscono la simulazione del segnale ECG. Poiché il defibrillatore, nella modalità semiautomatica, analizza il segnale ECG solamente attraverso gli elettrodi monouso, l'analizzatore è in grado di inviare il segnale ECG in ingresso agli elettrodi di defibrillazione. Le prove che prevedono l'utilizzo del defibrillatore in modalità semiautomatica, ossia le prove riguardanti il sistema di riconoscimento del ritmo e le misurazioni dei tempi caratteristici, ricevono le forme d'onda ECG in ingresso agli elettrodi di defibrillazione. Le prove di energia, tempo di sincronismo, tempo di carica e analisi dei tempi vengono effettuate con il defibrillatore alimentato solamente attraverso la batteria, mentre le prove di riconoscimento delle aritmie vengono effettuate con il defibrillatore collegato alla rete di alimentazione. Tutti i defibrillatori testati sono dotati di batterie nuove.



Figura 3.9 Setup sperimentale

3.4 Protocollo di prova

I defibrillatori automatici e semiautomatici esterni sono caratterizzati da un'ampia varietà di caratteristiche e specifiche tecniche; diversi sono quindi i fattori che possono essere fonte di valutazione per tali dispositivi. Il protocollo messo a punto in questo progetto si basa principalmente su indicazioni tecniche e cliniche per la valutazione e l'analisi di parametri fondamentali per l'efficacia della defibrillazione. Il protocollo assolve a due diverse funzioni: in primo luogo, verifica che le prestazioni erogate dal dispositivo in esame rispecchino le caratteristiche dichiarate dal fabbricante. In secondo luogo, verifica che i parametri, che caratterizzano l'erogazione della scarica del defibrillatore, forniscano valori tali da soddisfare le prescrizioni contenute nella Norma Internazionale IEC 60601-2-4 [20], che tratta di prescrizioni particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, di defibrillatori cardiaci. Il protocollo implementato tiene inoltre in considerazione parametri aggiuntivi rispetto a quelli previsti dalla Norma al fine di ottenere un'analisi completa di tutti i fattori che caratterizzano la forma d'onda bifasica erogata in fase di scarica del defibrillatore. Il protocollo si compone di cinque parti principali:

- prove di scarica;
- prove del tempo di carica;
- analisi dei tempi;
- prove di sincronismo;
- prove di riconoscimento del ritmo.

3.4.1 Prove di scarica

La prima parte del protocollo prevede che vengano effettuate delle prove di scarica del defibrillatore. Le prove di scarica includono la carica e la successiva scarica del defibrillatore a ogni livello di energia reso disponibile dal dispositivo in esame. Per l'esecuzione di questa parte del protocollo il defibrillatore è connesso all'analizzatore attraverso il simulatore di carico Impulse 7010 D così che i parametri caratteristici della forma d'onda in fase di scarica siano valutati su un ampio range di impedenze. Per ogni shock erogato dal defibrillatore è stato aumentato sequenzialmente il livello di impedenza da 25Ω a 200Ω con step incrementali di 25Ω . Il circuito interno di carica e scarica del defibrillatore funziona in modo tale che, selezionato un livello di energia, il condensatore del circuito immagazzina energia elettrica, quando poi l'operatore preme il pulsante di scarica uno *switch* interno al circuito fa in modo che la corrente fluisca attraverso il

circuito di scarica e attraverso gli elettrodi nel nostro caso applicati all'analizzatore Impulse 7000 D, il quale raccoglie i risultati prodotti dalla scarica. I parametri testati a ogni shock (ogni livello di energia a ogni impedenza) durante l'esecuzione della prova di scarica sono:

- energia erogata dal defibrillatore [J];
- corrente di picco della prima fase e della seconda fase dell'onda di scarica bifasica I_{p1} , I_{p2} [A];
- corrente media della prima fase e della seconda fase dell'onda di scarica bifasica I_{avg1} , I_{avg2} [A];
- tensione di picco della prima e della seconda fase dell'onda di scarica bifasica V_{p1} , V_{p2} [V];
- tensione media della prima e della seconda fase dell'onda di scarica bifasica V_{avg1} , V_{avg2} [V];
- durata della prima e della seconda fase dell'onda di scarica bifasica T_1 , T_2 e durata totale T_{tot} [ms];
- grafico della forma d'onda di scarica bifasica (corrente nel tempo).

Nel corso di questo progetto di tesi, per effettuare le prove di scarica, il defibrillatore è stato utilizzato in modalità manuale al fine di poter testare tutti i livelli di energia; a tale scopo non si aveva quindi la necessità di simulare in ingresso al defibrillatore una tachicardia ventricolare o fibrillazione ventricolare. Nel caso in cui si volesse invece testare il defibrillatore in modalità semiautomatica (AED) è necessaria la simulazione di una tachicardia o fibrillazione ventricolare in modo tale che il defibrillatore consigli uno shock e permetta la carica del dispositivo. Le prove di scarica vengono effettuate con il defibrillatore alimentato solamente dal gruppo batteria al fine di riprodurre al meglio la reale situazione di primo soccorso, rispettare alcune condizioni previste dalla norma IEC 60601-2-4 e testare inoltre le batterie sottoponendole a più scariche consecutive.

3.4.1.1 Energia

Per testare l'efficacia della defibrillazione è importante effettuare una verifica dell'accuratezza dell'energia erogata dal dispositivo. L'energia rimane il parametro caratterizzante la defibrillazione in quanto i dispositivi stessi, per l'erogazione della scarica, si basano sulla selezione del livello di energia. Inoltre le linee guida dell'European Resuscitation Council [2] e le linee guida dell'American Heart Association [3] forniscono indicazioni sull'energia e numero degli shock da somministrare al paziente. La Norma Internazionale IEC 60601-2-4 [20], che si occupa delle prescrizioni particolari riguardanti

la sicurezza fondamentale e delle prestazioni essenziali dei defibrillatori, nella sezione 201.12.1, richiede che i defibrillatori vengano testati nei seguenti carichi resistivi: 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 Ω e che l'energia erogata, misurata per tali resistenze di carico, non si discosti dall'energia nominale selezionata più del ± 3 J o $\pm 15\%$, a seconda del valore più elevato, ad ogni livello di energia. I valori limite, entro i quali si devono mantenere le misurazioni, sono qui riportati:

- *limite inferiore* = $X - 3J$, *limite superiore* = $X + 3J$ per livelli di energia ≤ 20 J;
- *limite inferiore* = $X - (X \times 15\%)$, *limite superiore* = $X + (X \times 15\%)$ per livelli di energia ≥ 20 J

Dove X corrisponde al valore di energia [J] selezionato dall'operatore. Poiché alcuni studi in letteratura indicano che l'impedenza del corpo umano può raggiungere i 200 Ω [11], in questo lavoro è stato ritenuto opportuno valutare l'energia anche a tale impedenza. La misurazione dell'energia in uscita dagli elettrodi di defibrillazione ci permette di verificare l'accuratezza dell'energia erogata al paziente. Una piena aderenza alle prescrizioni relative all'energia erogata dal dispositivo garantirà al paziente di ricevere una quantità di energia che si discosti il meno possibile dalla quantità di energia nominale selezionata dall'operatore. L'analizzatore misura la tensione attraverso la resistenza R impostata, che simula l'impedenza del paziente. Esso campiona la tensione ogni 4 μ s e calcola l'energia come:

$$E = \int_{t_0}^t W \times dt = \frac{\sum_{i=1}^N V_i^2 \times T}{R} \quad (3.1)$$

Dove: W=potenza[W], N=numero di campioni, R=resistenza[Ω], V_i =i-esimo campione di tensione[V] e T=tempo di campionamento pari a 4 μ s.

Una volta ottenuto il valore dell'energia scaricata dagli elettrodi di defibrillazione sull'analizzatore possiamo calcolare l'accuratezza % con la seguente formula:

$$Acc \% = \frac{E_{vero} - E_{misurato}}{E_{vero}} \times 100 \quad (3.2)$$

Dove E_{vero} si riferisce all'energia nominale, ossia l'energia selezionata dall'operatore e $E_{misurato}$ si riferisce al valore dell'energia realmente erogata dal defibrillatore per il carico impostato. Il calcolo dell'accuratezza percentuale fornisce una stima della differenza tra il valore intenzionale selezionato dall'operatore e la quantità di energia realmente erogata al paziente. Nei risultati verrà inoltre tracciato l'andamento dell'energia al variare del carico

impostato al fine di valutare come reagisce il sistema di compensazione del defibrillatore testato al variare dell'impedenza per quanto riguarda l'energia.

3.4.1.2 Tensione

L'analizzatore effettua un campionamento della tensione in uscita dal defibrillatore con una frequenza di campionamento pari 250 KHz e ci fornisce i valori della tensione di picco della prima e della seconda fase dell'onda (V_{p1}, V_{p2}) e della tensione media della prima e della seconda fase dell'onda (V_{avg1}, V_{avg2}). La tensione di picco corrisponde al valore più alto di tensione assunto dai campioni, mentre la tensione media è data dalla seguente equazione:

$$V_{avg\ 1,2} = \frac{\sum_{i=1}^N V_i}{N_{1,2}} \quad (3.3)$$

Dove V_i corrisponde all' i -esimo campione di tensione [V] e $N_{1,2}$ corrisponde al numero di campioni rispettivamente della prima e della seconda fase. La Norma Particolare e le linee guida non forniscono valori ottimali di tensione entro i quali le misurazioni devono mantenersi. Poiché la tensione è strettamente legata alla corrente attraverso la legge di Ohm e poiché gli studi in letteratura, per descrivere l'intensità della scarica applicata al paziente, si basano principalmente sull'analisi delle correnti e delle energie erogate dal defibrillatore, i risultati relativi alle tensioni verranno confrontati solamente per descrivere meglio i comportamenti adottati dai vari defibrillatori di fronte alla variazione del carico resistivo, mentre le considerazioni sui valori assunti verranno effettuate solamente sulle correnti. Nonostante la tensione sia un parametro importante da valutare, in quanto la sua derivata spaziale definisce il campo elettrico con cui interagisce il cuore, per la forma d'onda bifasica non è noto quale sia il valore minimo di tensione necessario affinché avvenga la defibrillazione e neppure il valore massimo oltre il quale la tensione può produrre danni al miocardio. Così come accade per le correnti, possiamo però affermare che valori troppo elevati di tensione potrebbero causare disfunzioni al miocardio e generare ulteriori aritmie in seguito alla defibrillazione oltre che scottature cutanee [28] [29].

3.4.1.3 Corrente

A seguito delle prove di scarica, l'analizzatore ci fornisce in uscita, per ogni livello di energia e per ogni impedenza, il valore della corrente di picco della prima e della seconda fase dell'onda di scarica bifasica (I_{p1}, I_{p2}) e la corrente media della prima e della seconda fase (I_{avg1}, I_{avg2}), misurate in Ampere. L'analizzatore effettua un campionamento della tensione in uscita ogni 4 μ s e calcola quindi la corrente applicando la legge di Ohm. La

corrente di picco corrisponde al valore più alto di corrente assunto tra i campioni, mentre la corrente media corrisponde alla somma dei campioni della prima fase (o della seconda fase), espressi in termini di corrente, divisa per il numero di campioni appartenenti alla prima fase (o alla seconda fase):

$$I_{avg1,2} = \frac{\sum_{i=1}^N \frac{V_i}{R}}{N_{1,2}} = \frac{\sum_{i=1}^N I_i}{N_{1,2}} \quad (3.4)$$

con V_i =i-esimo campione di tensione[V], I_i =i-esimo campione di corrente[A], $N_{1,2}$ =numero di campioni della prima e della seconda fase, R = impedenza[Ω]. La corrente risulta un parametro fondamentale da analizzare in quanto, sebbene i defibrillatori si basino sulla selezione dell'energia, è la corrente che attraversa il cuore che determina la defibrillazione. Inoltre da un'analisi della letteratura alcuni studi hanno dimostrato che la corrente è il parametro che meglio rappresenta l'efficacia della defibrillazione. In particolare, uno studio di Ristagno et al. [30] afferma che la corrente di picco è il miglior stimatore per il successo della defibrillazione a differenti impedenze, rispetto all'energia e alla tensione di picco. I risultati di questo studio dimostrano infatti che l'area sottesa alle curve di ROC era maggiore quando si utilizzava il picco di corrente come stimatore rispetto all'energia (0,681 vs 0,562 con $p < 0,001$) e rispetto al picco di tensione (0,681 vs 0,585 con $p < 0,001$); utilizzando il picco di corrente quindi l'area della curva di ROC era maggiore del 21,1% rispetto a quella dell'energia e del 16,3% rispetto a quella del picco di tensione. Inoltre, anche la regressione logistica multivariabile e il calcolo dell'Odds Ratio, effettuati sempre nello studio di Ristagno et al., confermano che il picco di corrente è il miglior discriminante (OR picco di corrente=1,321, OR energia=0,979, OR picco tensione=1,000). In [31] valuta gli effetti clinici dell'onda di defibrillazione analizzando il ritorno alla circolazione spontanea, la durata della sopravvivenza post rianimazione e i parametri emodinamici come: la frazione di eiezione del ventricolo sinistro, il volume di stroke, la pressione media aortica e la gittata cardiaca. Secondo tale studio i risultati emodinamici erano attribuibili a parametri caratteristici della forma d'onda di defibrillazione; in particolare un picco di corrente elevato era positivamente correlato con l'aumento della sopravvivenza, mentre una maggiore energia e corrente media erano correlate ad un aumento delle disfunzioni miocardiche post rianimazione. La corrente media è stata dimostrata essere un parametro valido di confronto per l'efficacia della scarica quando sono paragonate forme d'onda diverse ad uguale durata [32]. Nonostante siano stati pubblicati numerosi studi che attestano l'importanza della valutazione della corrente, la

quantità precisa di corrente necessaria per una defibrillazione efficace non è ancora nota. La norma stessa IEC 60601-2-4 afferma che la corrente è un parametro fondamentale per l'efficacia della defibrillazione, ma non delinea valori ottimali. Le linee guida dell'European Resuscitation Council affermano che la corrente ottimale per un defibrillatore con onda monofasica è compresa tra 30 e 40 Ampere, mentre forniscono un valore di corrente ottimale per un defibrillatore con onda bifasica compreso tra 15 e 20 Ampere, ma sottolineano il fatto che tale intervallo è stato ottenuto da evidenze indirette conseguite con misurazioni durante la cardioversione di fibrillazione atriale e quindi non è da utilizzare come riferimento assoluto. Il seguente protocollo si pone l'obiettivo di effettuare le misurazioni delle correnti di picco e delle correnti medie in relazione alla variazione del carico resistivo, al fine di valutare la strategia di compensazione dell'impedenza assunta dai differenti defibrillatori.

3.4.1.4 Durata

Durante le prove di scarica l'analizzatore, effettuando un campionamento della tensione erogata, è in grado di stabilire la durata della forma d'onda. Nel caso di onda monofasica fornisce la durata totale dell'onda, mentre nel caso dell'onda bifasica stabilisce la durata della prima fase (T_1) come l'intervallo temporale in cui i campioni assumono valori positivi di tensione e la durata della seconda fase (T_2) come l'intervallo temporale in cui i campioni assumono valori negativi. La durata totale (T_{tot}) per l'onda bifasica è data dalla somma della durata della prima fase e della seconda fase. La durata della scarica è una variabile che influenza il successo della defibrillazione, nonostante ciò la Norma riguardante la sicurezza e alle prestazioni essenziali dei defibrillatori cardiaci e le linee guida non forniscono prescrizioni per tale parametro. Studi in letteratura affermano che la durata ottimale è quella che aumenta l'efficacia della defibrillazione diminuendo l'energia e la corrente necessarie durante lo shock. Uno studio condotto da Kroll et al. [28] dimostra che la durata ideale della prima fase dell'onda bifasica è la durata che si avvicina il più possibile alla costante di tempo della membrana della cellula cardiaca; tale costante di tempo è stata stimata pari a 2-5 ms. In particolare il modello teorico (con range di impedenza 40-100 Ω), utilizzato in questo studio, stima che la durata ideale della prima fase deve essere compresa tra 3,8 e 10,2 ms. Anche un altro articolo riporta come limite massimo della durata della prima fase 10 ms [33]. Un valore preciso riguardo a T_1 è indicato nello studio condotto da Shan et al. [34], il quale mostra un valore efficace di T_1 pari a 5 ms, valore per cui è stato raggiunto il maggior successo della defibrillazione per gli animali testati. Jones JL e Jones RE [35] sottolineano che affinché la defibrillazione sia

efficace è importante che la durata della seconda fase sia uguale o inferiore alla durata della prima fase in quanto le seguenti combinazioni causano minori disfunzioni al miocardio e minori aritmie dopo la scarica. Lo stesso risultato è stato ottenuto nello studio condotto da Tang et al. [36], dove una durata della seconda fase uguale o inferiore alla durata della prima fase diminuisce la soglia di energia, corrente e tensione necessaria perché la defibrillazione sia efficace. Matula nell'articolo [37] riconosce come efficaci le forme d'onda bifasiche che sono caratterizzate da una durata totale compresa tra 6 ms e 16 ms. Le misurazioni effettuate nel presente lavoro di tesi, che ci forniscono i risultati di T_1 , T_2 e T_{tot} permettono un'analisi dei valori ottenuti a seguito di un'attenta revisione degli studi in letteratura e forniscono inoltre una base di valutazione del comportamento di tutti i defibrillatori a fronte della variazione dell'impedenza.

3.4.2 Prove del tempo di carica

Il tempo di carica del defibrillatore è un parametro importante da considerare nella valutazione del dispositivo in quanto un ritardo prolungato nell'erogazione dello shock al paziente è da considerarsi inaccettabile. La Norma Internazionale IEC 60601-2-4 fornisce limiti sul tempo di carica nella sezione 201.101 suddividendo le prescrizioni per tipologia del defibrillatore: manuale o automatico (AED, nella definizione di defibrillatore automatico la norma comprende anche i dispositivi semiautomatici) e per frequenza d'uso: uso frequente o uso infrequente. Per uso frequente la norma si riferisce a defibrillatori progettati per resistere a più di 2500 scariche, mentre per uso infrequente fa riferimento a defibrillatori progettati per resistere a meno di 2500 scariche. Tutti i defibrillatori testati nel presente progetto possono essere classificati come defibrillatori ad uso frequente. Riguardo ai defibrillatori manuali ad uso frequente la Norma IEC 60601-2-4 nella sezione 201.101.1 afferma che:

- il tempo necessario per ricaricare completamente un dispositivo di accumulo interno di energia totalmente scarico non deve superare i 15 secondi sotto le seguenti condizioni: quando il defibrillatore sta operando al 90% della tensione massima nominale, dopo che le batterie sono state sottoposte a 15 scariche a massima energia.
- Dall'accensione a quando il dispositivo è pronto a scaricare non devono passare più di 25 secondi, ci si riferisce a una scarica completa del dispositivo interno di accumulo alla massima energia sotto le seguenti condizioni: quando il defibrillatore

sta operando al 90% della tensione massima nominale, dopo che il dispositivo alimentato a batteria ha subito 15 scariche a massima energia.

Per quanto riguarda invece i defibrillatori semiautomatici (AED) ad uso frequente la norma nella sezione 201.101.3 afferma che:

- il tempo che intercorre tra l'attivazione del sistema di riconoscimento del ritmo e il momento in cui il defibrillatore è pronto alla scarica a massima energia non deve superare i 30 secondi sotto le seguenti condizioni: quando il defibrillatore sta operando al 90% della tensione massima nominale, dopo che le batterie sono state scaricate attraverso 15 scariche a massima energia.
- Dall'accensione a quando il dispositivo è pronto a scaricare non devono passare più di 40 secondi; tale prescrizione deve essere applicata alla carica a massima energia di un dispositivo interno di accumulo completamente scarico sotto le seguenti condizioni: quando l'AED sta funzionando al 90% della tensione massima nominale, dopo che le batterie sono state scaricate tramite 15 scariche a massima energia.

Le prove del tempo di carica, effettuate nel corso di questo lavoro di tesi, sono state effettuate con il defibrillatore in modalità manuale, quindi i limiti stabiliti dalla Norma con cui paragonare i risultati sono quelli riguardanti i defibrillatori manuali ad uso frequente presenti nella sezione 201.101.1. Le prove del tempo di carica vengono effettuate con il defibrillatore direttamente collegato all'Impulse 7000 D che simula un'impedenza del paziente di 50 Ω . Il defibrillatore, alimentato solamente a batteria, dopo essere stato scaricato 15 volte a massima energia come indicato dalla Norma, viene caricato al livello di energia massimo previsto dal dispositivo in esame, che corrisponde a 200 J per i defibrillatori A e B e 360 J per i defibrillatori C e D, e scaricato sull'analizzatore che fornisce in uscita il tempo di carica. Le prove vengono effettuate con il defibrillatore acceso inizialmente e in seguito con il defibrillatore da spento ad acceso come richiesto dalla Norma. Da tenere in considerazione quando si farà l'analisi dei risultati, che il tempo dall'accensione alla carica del defibrillatore comprende anche l'operazione da parte dell'operatore della selezione del livello di energia, in quanto non tutti i defibrillatori potevano essere impostati in maniera tale da accendersi con il livello di energia preimpostato pari al livello massimo. Una piena aderenza alle prescrizioni riguardanti il tempo di carica garantisce un intervento tempestivo della defibrillazione.

3.4.3 Analisi dei tempi

La seguente parte del protocollo si occupa della misurazione di alcuni tempi caratteristici del defibrillatore:

- tempo di inizio = intervallo temporale che va dall'istante temporale in cui si preme il pulsante di accensione a quando il defibrillatore avvisa riguardo all'attivazione del sistema di analisi dell'ECG del paziente (“analisi in corso non toccare il paziente”);
- tempo di analisi = intervallo di tempo che va da dall'attivazione del sistema di riconoscimento del ritmo all'indicazione di “scarica consigliata”. Per la misurazione del tempo di analisi è necessario inviare in ingresso al defibrillatore un ritmo defibrillabile: l'aritmia da noi scelta è una fibrillazione ventricolare a onde larghe di ampiezza 1 mV.
- Tempo di ripresa dopo la defibrillazione = tempo che intercorre tra l'impulso di defibrillazione alla successiva indicazione di “scarica consigliata”. Allo scopo di misurare questo intervallo temporale si misura il tempo che va dall'istante in cui si preme il pulsante di scarica alla successiva indicazione di “scarica consigliata” da parte del defibrillatore. Anche per la misurazione di tale intervallo temporale è necessario che il defibrillatore in modalità semiautomatica riceva in ingresso un ritmo defibrillabile; il ritmo che abbiamo selezionato anche in questo caso è una fibrillazione ventricolare ad onde larghe di ampiezza 1 mV.

Per tutte le prove riguardanti l'analisi dei tempi il defibrillatore è utilizzato in modalità semiautomatica e alimentato solamente attraverso il gruppo batteria. Le misurazioni vengono effettuate con un cronometro, ogni tempo viene misurato per tre volte consecutive al fine di verificare la ripetibilità della misura. Il tempo che sarà riportato nei risultati corrisponderà a una delle tre misurazioni effettuate. Nell'analisi dei risultati bisognerà tenere conto inoltre della possibilità di errori intrasoggettivi durante la misurazione. Per quanto riguarda il tempo di inizio e il tempo di analisi la Norma non prevede valori limite al di sotto dei quali tali intervalli temporali dovrebbero mantenersi. Mentre per quanto riguarda il tempo di ripresa la Norma Particolare IEC 60601-2-4, nella sezione 201.105, afferma che, nel caso in cui il segnale ECG venga rilevato attraverso gli elettrodi di defibrillazione, il sistema di riconoscimento del ritmo deve essere in grado di riconoscere un ritmo come defibrillabile 20 secondi dopo l'impulso di defibrillazione. L'analisi dei tempi è fondamentale al fine di garantire un intervento immediato al paziente. I tempi analizzati dovrebbero essere i più bassi possibili allo scopo di aumentare

la probabilità di sopravvivenza del paziente, in caso di arresto cardiaco è noto infatti che la probabilità di sopravvivenza diminuisce del 10% ogni minuto trascorso.

3.4.4 Prove di sincronismo

I defibrillatori manuali esterni sono dotati di sincronizzatore, dispositivo che permette di sincronizzare la scarica del defibrillatore con una specifica fase del ciclo cardiaco. Se, per la conversione di alcune tachiaritmie atriali o ventricolari, si ha la necessità di utilizzare la cardioversione elettrica è importante che lo shock sia sincronizzato in modo da scaricare in corrispondenza dell'onda R del tracciato elettrocardiografico del paziente. Secondo la norma IEC 60601-2-4 un defibrillatore semiautomatico provvisto di sincronizzatore deve rispettare le seguenti prescrizioni:

- Deve fornire indicazioni e segnali udibili che avvisino quando il defibrillatore sta funzionando in modalità sincronizzata;
- un impulso di defibrillazione deve avvenire solamente se si verifica un impulso di sincronizzazione mentre il controllo della scarica sta funzionando;
- il defibrillatore non deve essere impostato in modalità sincronizzazione all'accensione del dispositivo o durante la selezione di altre modalità;
- il massimo tempo di ritardo tra il picco QRS e il picco dell'onda di scarica del defibrillatore deve essere pari a 60 ms quando l'ECG è registrato attraverso una parte applicata oppure pari a 25 ms qualora il segnale che innesca la sincronizzazione non sia un segnale ECG.

Durante le prove di sincronismo il defibrillatore eroga la scarica direttamente sull'analizzatore, che simula un'impedenza di 50 Ω , in quanto non è necessario l'utilizzo del simulatore di carico. Inoltre il defibrillatore risulta connesso, tramite il cavo ECG a 12 derivazioni, ai terminali dell'Impulse 7000 D che forniscono la simulazione del segnale ECG. Poiché il segnale elettrocardiografico veniva inviato in ingresso al defibrillatore attraverso il cavo ECG a 12 derivazioni il massimo tempo di ritardo tra il picco QRS e il picco dell'onda di scarica che i defibrillatori testati devono rispettare è pari a 60 ms. Per l'esecuzione di tale prova tutti i defibrillatori testati nel corso del progetto dovevano essere utilizzati in modalità manuale e la modalità sincronizzazione doveva essere attivata. L'energia di erogazione della scarica, per tutti i defibrillatori è stata impostata a 150 J, livello di energia consigliato dalle linee guida dell'European Resuscitation Council per il primo shock in caso di fibrillazione atriale. La prova di sincronismo richiede in ingresso al defibrillatore un ritmo che sia cardiovertibile: a tale scopo abbiamo impostato il simulatore

in modo tale che inviasse in ingresso al defibrillatore una fibrillazione atriale a onde fini con ampiezza di 1 mV. È stata scelta la fibrillazione atriale in quanto per la tachicardia ventricolare, a causa dei complessi larghi e delle morfologie variabili spesso la sincronizzazione risultava più difficile. La derivazione impostata sui defibrillatori era la II così che la sincronizzazione riconoscesse correttamente l'onda R. L'aderenza al limite previsto dalla Norma riguardante l'intervallo di sincronismo garantisce che lo shock venga erogato in corrispondenza dell'onda R e la cardioversione risulti efficace; la somministrazione dello shock in corrispondenza dell'onda T, ossia durante il periodo di refrattarietà relativa del ciclo cardiaco causata da un ritardo dell'erogazione della scarica sincronizzata, può indurre una fibrillazione ventricolare e rendere quindi la cardioversione inefficace.

3.4.5 Prove di riconoscimento del ritmo

La precoce e accurata rilevazione di ritmi defibrillabili è importante nella reale applicazione del defibrillatore automatico esterno o semiautomatico (AED). Il componente cruciale che permette la classificazione di un ritmo come defibrillabile o non defibrillabile è l'algoritmo di riconoscimento del ritmo, tale algoritmo interpreta il segnale elettrico del paziente e stabilisce la necessità o meno di effettuare uno shock. La norma IEC 60601-2-4 nella sezione 201.107 descrive le prescrizioni relative al sistema di riconoscimento del ritmo. Secondo la Norma, il costruttore deve disporre di un database per la verifica della performance dell'identificazione del ritmo che deve includere al minimo, ritmi di fibrillazione ventricolare (VF) di diverse ampiezze, ritmi di tachicardia ventricolare (VT) a differenti frequenze e ampiezze QRS, vari ritmi sinusali, inclusi le tachicardie sopraventricolari, fibrillazione atriale e flutter atriale, ritmi sinusali con contrazione ventricolare prematura (PVC), asistolie e ritmi pacemaker. Tutti i ritmi devono essere registrati utilizzando un sistema a elettrodi e il segnale ECG deve avere una durata adatta a consentire al sistema di riconoscimento del ritmo di prendere decisioni. Secondo la Norma IEC 60601-2-4 i parametri che descrivono la performance del sistema di riconoscimento del ritmo sono: la specificità, la sensibilità, il valore predittivo vero e la percentuale di falsi positivi.

	VF e VT	Tutti gli altri ritmi ECG
shock	A	B
No shock	C	D

Tabella 3.1 Categorie del sistema di riconoscimento del ritmo

A = vero positivo, corrisponde alla corretta classificazione di un ritmo defibrillabile;

D = vero negativo, corrisponde a una corretta classificazione di tutti i ritmi ECG per i quali non è indicata la scarica;

B = falso positivo, ritmo perfuso o asistolia che è stato erroneamente classificato come ritmo defibrillabile;

C = falso negativo, corrisponde a una fibrillazione ventricolare o a una tachicardia ventricolare associata ad un arresto cardiaco che è stato erroneamente classificato come non defibrillabile.

La sensibilità del dispositivo ai ritmi defibrillabili è data dalla seguente formula: $\frac{A}{(A+C)}$;

il valore predittivo vero è espresso come: $\frac{A}{(A+B)}$;

la specificità del dispositivo per i ritmi non defibrillabili è calcolata come: $\frac{D}{(D+B)}$;

la percentuale di falsi positivi è espressa come: $\frac{B}{(B+D)}$.

Applicando le nozioni descritte sopra, le prescrizioni contenute nella Norma affermano che la sensibilità del dispositivo a riconoscere la fibrillazione ventricolare (VF) alla massima ampiezza picco-picco di 200 μ V o maggiore deve superare il 90% in assenza di artefatti (per esempio indotti dalla rianimazione cardiopolmonare). Per i dispositivi in grado di riconoscere la tachicardia ventricolare, la sensibilità deve superare il 75%. La specificità del sistema di riconoscimento del ritmo per i ritmi non defibrillabili deve superare il 95% in assenza di artefatti. Considerando che la norma IEC 60601-2-4 sia dedicata principalmente ai costruttori e considerando che non siamo a conoscenza della reale architettura dell'algoritmo di riconoscimento delle aritmie dei defibrillatori testati, per quanto concerne la specificità e la sensibilità ci limiteremo a considerare i valori dichiarati dal costruttore. L'unico modo per indagare se il defibrillatore effettua una corretta classificazione consiste nell'inviare ritmi elettrocardiografici noti in ingresso al defibrillatore e nel valutare la reazione seguente del dispositivo. Le nostre prove consistono dunque nell'inviare in ingresso al defibrillatore alcuni ritmi significativi e valutare le indicazioni fornite dal defibrillatore che consiglierà o meno la scarica a seconda che classifichi il ritmo come defibrillabile o non defibrillabile. L'algoritmo ALS (*Advanced Life Support*), presente nelle linee guida per la rianimazione dell'European Resuscitation Council e dell'American Heart Association, fa una distinzione tra i ritmi defibrillabili e non defibrillabili. Secondo tale classificazione, i ritmi defibrillabili sono la fibrillazione ventricolare e la tachicardia ventricolare senza polso, mentre i ritmi non defibrillabili sono l'asistolia, l'attività elettrica senza polso (PEA) oltre al ritmo sinusale normale. Nel caso di fibrillazione atriale, flutter atriale e tachicardia parossistica sopraventricolare (TPSV) è

necessaria una cardioversione e non defibrillazione, quindi i seguenti ritmi cardiovertibili devono essere indicati dal defibrillatore come non defibrillabili. L'analizzatore Impulse 7000 D è in grado di simulare un elevato numero di forme d'onda ECG, tra le forme d'onda rese disponibili dall'analizzatore ne sono state selezionate alcune nel presente protocollo. Le forme d'onda sono state impostate tutte con un'ampiezza di 1 mV e durata indefinita in modo tale da consentire all'algoritmo di analizzare il ritmo e prendere decisioni. La Tabella 3.2 mostra i ritmi selezionati:

Tipo di aritmia	Classificazione
Asistolia	Ritmo non defibrillabile
Ritmo nodale	Ritmo non defibrillabile
Contrazione del ventricolo prematura (coppia PVC)	Ritmo non defibrillabile
Fibrillazione atriale a onde larghe	Ritmo cardiovertibile, non defibrillabile
Fibrillazione atriale a onde fini	Ritmo cardiovertibile, non defibrillabile
Flutter atriale	Ritmo cardiovertibile, non defibrillabile
Tachicardia atriale	Ritmo cardiovertibile, non defibrillabile
Tachicardia sopraventricolare	Ritmo cardiovertibile, non defibrillabile
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 1	Ritmo defibrillabile
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 2	Ritmo defibrillabile
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 3	Ritmo defibrillabile
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 4	Ritmo defibrillabile
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 5	Ritmo defibrillabile
Tachicardia ventricolare monomorfica (da 120 a 300 BPM, con incrementi di 5 BPM)	Ritmo defibrillabile
Fibrillazione ventricolare a onde larghe	Ritmo defibrillabile
Fibrillazione ventricolare a onde fini	Ritmo defibrillabile

Tabella 3.2 Classificazione dei ritmi inviati in ingresso al defibrillatore

Durante le prove di detezione delle aritmie il defibrillatore viene impostato in modalità semiautomatica (AED). Poiché in tale modalità il defibrillatore analizza il segnale ECG solamente attraverso gli elettrodi di defibrillazione monouso, per l'esecuzione di questa parte del protocollo il defibrillatore è connesso al simulatore solamente attraverso il cavo multifunzione e i cavi monouso privati degli elettrodi adesivi e forniti in sostituzione di connettori adeguati agli ingressi dell'analizzatore. Una seconda parte della prova di riconoscimento delle aritmie è stata integrata allo scopo di valutare la sensibilità

dell'algoritmo del defibrillatore. Per testare la sensibilità dell'AED si è deciso di inviare in ingresso sia la fibrillazione ventricolare ad onde fini sia la fibrillazione ventricolare ad onde larghe e di variare la loro ampiezza da 0,05 mV a 5 mV con incrementi di 0,05 mV.

L'esecuzione di questo test permette di stabilire:

- l'ampiezza minima di fibrillazione ventricolare a onde larghe, ossia il valore di ampiezza al di sopra del quale l'algoritmo consiglia la scarica;
- l'ampiezza minima di fibrillazione ventricolare a onde fini, che corrisponde al valore in ampiezza al di sopra del quale l'algoritmo consiglia la scarica ;
- l'ampiezza massima di fibrillazione ventricolare a onde larghe, al di sotto della quale il defibrillatore riconosce il ritmo come defibrillabile;
- l'ampiezza massima di fibrillazione ventricolare a onde fini, al di sotto della quale il defibrillatore riconosce il ritmo come defibrillabile.

L'esecuzione delle prove relative al riconoscimento delle aritmie sono da ritenersi importanti per valutare l'accuratezza del sistema di riconoscimento del ritmo del defibrillatore utilizzato in modalità semiautomatica e permettono inoltre la misurazione della sensibilità dell'algoritmo. Un algoritmo accurato e sensibile è necessario al fine di evitare falsi positivi e falsi negativi. Un'analisi precisa del segnale del segnale ECG è cruciale in relazione all'applicabilità e alle alte aspettative che il personale sanitario ripone su tale tecnologia al momento del soccorso.

Capitolo 4

Risultati

In questo capitolo vengono presentati, per ciascuno dei quattro defibrillatori testati, i risultati relativi alle prove inserite nel protocollo di verifica, raggruppati secondo le diverse sezioni. Come abbiamo detto precedentemente il protocollo è stato applicato a sette differenti dispositivi; nel capitolo seguente verranno presentati però i risultati solamente di quattro defibrillatori che hanno messo in evidenza le maggiori differenze, le misurazioni relative agli altri dispositivi saranno presentate nell'Appendice A.

La prima sezione del protocollo, atta a verificare i parametri che caratterizzano la forma d'onda del defibrillatore in esame, prevede lo svolgimento delle prove di scarica. Tali prove vengono eseguite ad ogni livello di energia reso disponibile dal defibrillatore e ad ogni livello di impedenza e forniscono in uscita dall'analizzatore Impulse 7000 D i valori dei seguenti parametri:

- energia erogata dal defibrillatore [J];
- corrente di picco della prima fase e della seconda fase dell'onda bifasica I_{p1} , I_{p2} [A];
- corrente media della prima fase e della seconda fase dell'onda bifasica I_{avg1} , I_{avg2} [A];
- tensione di picco della prima e della seconda fase dell'onda bifasica V_{p1} , V_{p2} [V];
- tensione media della prima e della seconda fase dell'onda bifasica V_{avg1} , V_{avg2} [V];
- durata della prima e della seconda fase dell'onda bifasica T_1 , T_2 e durata totale T_{tot} [ms];
- grafico della forma d'onda bifasica (corrente nel tempo).

La Figura 4.1 rappresenta un esempio del file ottenuto in uscita dall'analizzatore Impulse 7000 D in seguito ad una prova di scarica.

Impulse 6000D/7000DP Test Misurazione energia		Test Misurazione energia				
Risultato:	Valore impostato	Valore	Unità	Limite Sup.	Limite Inf.	Standard
Tipo = Bifase						
Energia	150,0	152,8	J	172,5	127,5	User defined
Fase 1 Tensione di picco		1692	V			User defined
Fase 1 Tensione media		1183	V			User defined
Fase 1 Corrente di picco		22,6	A			User defined
Fase 1 Corrente media		15,8	A			User defined
Fase 1 Durata Pulsazione		6,6	ms			User defined
Fase 2 Tensione di picco		777	V			User defined
Fase 2 Tensione media		611	V			User defined
Fase 2 Corrente di picco		10,4	A			User defined
Fase 2 Corrente media		8,2	A			User defined
Fase 2 Durata Pulsazione		4,4	ms			User defined

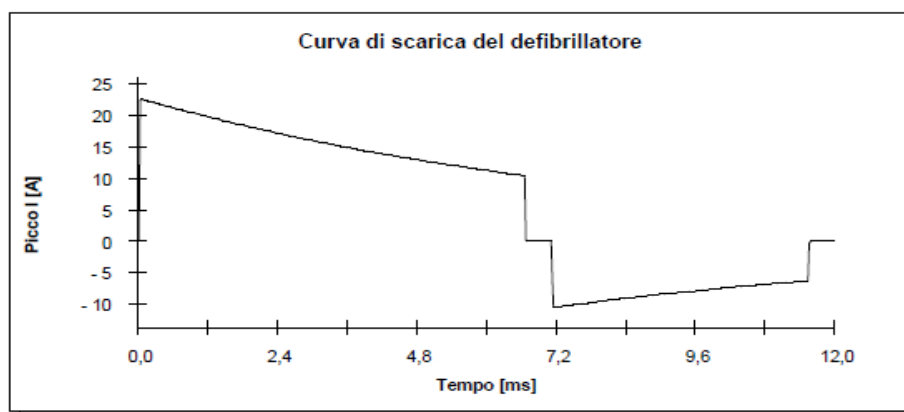


Figura 4.1 Esempio misurazioni ottenute dalle prove di scarica

Nel seguente capitolo saranno presentati in tabelle i risultati ottenuti dell'energia erogata dal defibrillatore. Tali risultati verranno inoltre presentati in termini di accuratezza percentuale, calcolata secondo l'equazione (3.2), allo scopo di valutare la differenza tra l'energia selezionata dall'operatore e l'energia realmente erogata dal dispositivo. L'analisi dei valori di energia erogata dal defibrillatore e dell'accuratezza ci permette inoltre di valutare l'aderenza alle prescrizioni previste dalla Norma IEC 60601-2-4 oltre a verificare che le prestazioni erogate dal dispositivo sotto esame rispecchino le caratteristiche dichiarate dal fabbricante. La verifica delle prescrizioni consiste nell'appurare che i valori dell'energia erogata dal defibrillatore rientrino in intervalli opportunamente calcolati. Per la valutazione della strategia di compensazione dell'energia adottata dal defibrillatore in esame al variare del carico resistivo, una metodologia di confronto efficace risulta essere l'utilizzo delle curve energia-impedenza, che riportano in ascissa il valore dell'impedenza simulata con l'Impulse 7010 D (da 25 Ω a 200 Ω con step incrementali di 25 Ω) e in ordinata il valore dell'energia erogata dal defibrillatore espressa in Joule. Poiché la Norma Particolare e le linee guida non forniscono prescrizioni particolari relative alla corrente erogata, qui di seguito verranno presentati i risultati mediante curve che delineano l'andamento delle correnti di picco di entrambe le fasi al variare dell'impedenza e delle

correnti medie di entrambe le fasi al variare dell'impedenza per ogni defibrillatore. Le durate di entrambe le fasi della forma d'onda saranno presentate per ogni defibrillatore attraverso istogrammi che riportano sulle ascisse i valori dell'impedenza e sulle ordinate i valori delle rispettive durate espresse in ms. Le curve delle correnti, delle tensioni e delle durate a differenti impedenze ci permettono di delineare la strategia adottata dal defibrillatore di fronte alla variazione dell'impedenza. È stato scelto di presentare nei risultati i grafici dei defibrillatori testati a energia pari a 150 J e a massima energia, ossia 200 J per i defibrillatori A e B e 360 J per i defibrillatori C e D. Tale scelta deriva dal fatto che il nostro protocollo è stato principalmente implementato per la defibrillazione esterna per adulti; le linee guida dell'European Resuscitation Council infatti consigliano 150 J come livello minimo di energia per la prima scarica prodotta dall'onda bifasica troncata esponenziale e 120 J per la forma d'onda bifasica rettilinea. Poiché non tutti i defibrillatori testati disponevano del livello di energia pari a 120 J, mentre tutti i defibrillatori erano accumulati dalla presenza del livello pari a 150 J, tale livello di energia è stato scelto a scopo comparativo. Le linee guida non indicano livelli di energia da adottare per le scariche successive alla prima, affermano infatti che le scariche successive possono essere effettuate a energia uguale o superiore all'energia impostata per la prima scarica. Per valutare il caso in cui il livello di energia fosse incrementato per le scariche successive abbiamo deciso di analizzare qui nei risultati il livello massimo di energia reso disponibile dai defibrillatori testati.

La seconda sezione del protocollo, atta a verificare i tempi caratteristici del defibrillatore, prevede lo svolgimento di due prove previste dalla Norma Particolare riguardanti la misurazione del tempo di carica a massima energia del defibrillatore e del tempo di sincronismo e in aggiunta prevede le misurazioni del tempo di inizio, del tempo di analisi e del tempo di ripresa dalla defibrillazione. Per le prove previste dalla Norma la verifica delle prescrizioni consiste nell'appurare che le misurazioni dei tempi si mantengano entro i limiti definiti nel protocollo, mentre per le misurazioni aggiuntive la valutazione consiste nel verificare che i tempi si mantengano ristretti al fine di garantire un intervento tempestivo.

La terza e ultima sezione del protocollo ha lo scopo di verificare l'accuratezza e la sensibilità dell'algoritmo di riconoscimento del ritmo del defibrillatore in esame. Le prove di riconoscimento del ritmo consistono nell'inviare segnali ECG simulati, stabiliti nel protocollo, in ingresso al defibrillatore. La verifica delle prestazioni consiste nell'appurare che il defibrillatore attui una corretta classificazione dei ritmi. Una stima della sensibilità

dell'algoritmo viene ricavata inviando in ingresso al defibrillatore ritmi con diverse ampiezze e valutando le indicazioni fornite dal defibrillatore ad ogni ampiezza.

4.1 Risultati defibrillatore A

4.1.1 Prove di scarica

I livelli di energia, impostabili in modalità manuale, del defibrillatore A sono 1-10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 J. Le prove di scarica, previste dal protocollo descritto nel Capitolo 3, sono state condotte per tutti i livelli di energia previsti per il defibrillatore in esame a tutti i livelli di impedenza selezionabili (da 25 Ω a 200 Ω con step di 25 Ω), in accordo a quanto descritto in precedenza. In Tabella 4.1 vengono riportati i valori misurati dell'energia erogata dal defibrillatore A al variare del livello di energia e al variare del carico resistivo. Vengono inoltre riportati in tabella i limiti di energia inferiore e superiore che le misurazioni devono rispettare, in accordo a quanto previsto per le prove in oggetto. Come abbiamo visto nel capitolo precedente i limiti sono calcolati come:

- *limite inferiore* = $X - 3 J$, *limite superiore* = $X + 3 J$ per livelli di energia $\leq 20J$;
- *limite inferiore* = $X - (X \times 15\%)$, *limite superiore* = $X + (X \times 15\%)$ per livelli di energia $\geq 20J$

con X che corrisponde al valore di energia [J] selezionato dall'operatore. Secondo quanto riportato nel paragrafo 3.4.1.1 i valori di energia espressi nella tabella sono calcolati dall'analizzatore attraverso la formula (3.1)

	Impedenza[Ω]									Limite Inf. [J]	Limite Sup.[J]
	25	50	75	100	125	150	175	200			
livelli energia [J]	1	1,2	1,3	1,2	1	1	0,9	0,7	0,8	-2	4
	5	4,6	5	5,1	5,2	5,3	5,1	4,9	4,8	2	8
	10	9,2	9,9	10,1	10,2	10,3	10,2	9,8	9,6	7	13
	15	13,8	14,9	15,2	15,2	15,5	15,3	14,7	14,4	12	18
	20	18,6	20	20,3	20,4	20,8	20,7	20	19,2	17	23
	30	27,8	30	30,5	30,8	31	30,9	29,8	28,8	25,5	34,5
	50	46,4	50	50,7	51,2	51,8	51,7	49,8	47,7	42,5	57,5
	70	64,9	69,9	71	71,9	72,6	72,1	69,7	66,9	59,5	80,5
	100	92,9	100,1	101,8	102,9	104,1	103,3	99,9	95,7	85	115
	120	111,5	120,2	121,9	123,5	124,6	124,3	119,9	115,4	102	138
	150	138,3	150,3	152,8	154,3	152,9	155,3	148,6	138,2	127,5	172,5
170	158,1	170,5	172,9	175,2	176,7	176	170	163,4	144,5	195,5	
200	186,6	201,1	201,1	206,6	205,2	207,5	200,5	192,7	170	230	

Tabella 4.1 Valori energia erogata defibrillatore A

Si può notare che i valori di energia erogata dal defibrillatore A si mantengono nel range previsto per la prova in oggetto. Inoltre i valori presentati sono conformi a quanto dichiarato dal fabbricante. La Tabella 4.2 successiva riporta invece i valori in termini di accuratezza percentuale dell'energia per il defibrillatore A, per ogni livello di energia al variare del carico resistivo. Il calcolo dell'accuratezza percentuale è effettuato attraverso la formula (3.2) e ci permette di valutare lo scostamento tra l'energia selezionata dall'operatore e l'energia realmente erogata dal dispositivo.

	Impedenza[Ω]								
	25	50	75	100	125	150	175	200	
Livelli energia [J]	1	+20,0	+30,0	+20,0	+0,0	+0,0	-10,0	-30,0	-20,0
	5	-8,0	+0,0	+2,0	+4,0	+6,0	+2,0	-2,0	-4,0
	10	-8,0	-1,0	+1,0	+2,0	+3,0	+2,0	-2,0	-4,0
	15	-8,0	-0,7	+1,3	+1,3	+3,3	+2,0	-2,0	-4,0
	20	-7,0	+0,0	+1,5	+2,0	+4,0	+3,5	+0,0	-4,0
	30	-7,3	+0,0	+1,7	+2,7	+3,3	+3,0	-0,7	-4,0
	50	-7,2	+0,0	+1,4	+2,4	+3,6	+3,4	-0,4	-4,6
	70	-7,3	-0,1	+1,4	+2,7	+3,7	+3,0	-0,4	-4,4
	100	-7,1	+0,1	+1,8	+2,9	+4,1	+3,3	-0,1	-4,3
	120	-7,1	+0,2	+1,6	+2,9	+3,8	+3,6	-0,1	-3,8
	150	-7,8	+0,2	+1,9	+2,9	+1,9	+3,5	-0,9	-7,9
	170	-7,0	+0,3	+1,7	+3,1	+3,9	+3,5	+0,0	-3,9
	200	-6,7	+0,5	+0,5	+3,3	+2,6	+3,8	+0,3	-3,7

Tabella 4.2 Valori accuratezza% energia erogata defibrillatore A

Per il defibrillatore A la differenza% rispetto al valore nominale si mostra bassa (compresa nell'intervallo: $-15\% < X < +15\%$) per tutti i livelli di energia e per tutte le resistenze tranne per il livello di energia pari a 1 J. Il fatto che l'accuratezza si mantenga sempre inferiore al 15% significa che il defibrillatore eroga una quantità di energia che si discosta poco dall'energia selezionata dall'operatore.

La Figura 4.3 e la Figura 4.4 rappresentano le curve energia-impedenza del defibrillatore A rispettivamente a 150 J e 200 J. Tali curve riportano in ascissa il valore dell'impedenza simulata con l'Impulse 7010 D (da 25 Ω a 200 Ω con incrementi di 25 Ω) e in ordinata il valore dell'energia erogata dal defibrillatore A espressa in Joule. Secondo tali curve, il defibrillatore A a 150 J eroga un'energia minima di 138,3 J per i livelli di impedenza pari a 25 Ω e 200 Ω e un'energia massima di 155,3 J a 150 Ω. Il dispositivo mantiene approssimativamente gli stessi valori di energia per impedenze che vanno da 50 Ω a 175 Ω, mentre eroga energia inferiore per impedenze pari a 25 Ω e 200 Ω. Anche a massima energia (200 J) mostra lo stesso andamento. A 200 J il dispositivo eroga i valori minimi di energia pari a 186,6 J a 25 Ω e 192,7 J a 200 Ω, mentre il valore massimo di energia erogata è pari a 207,5 J a 150 Ω.

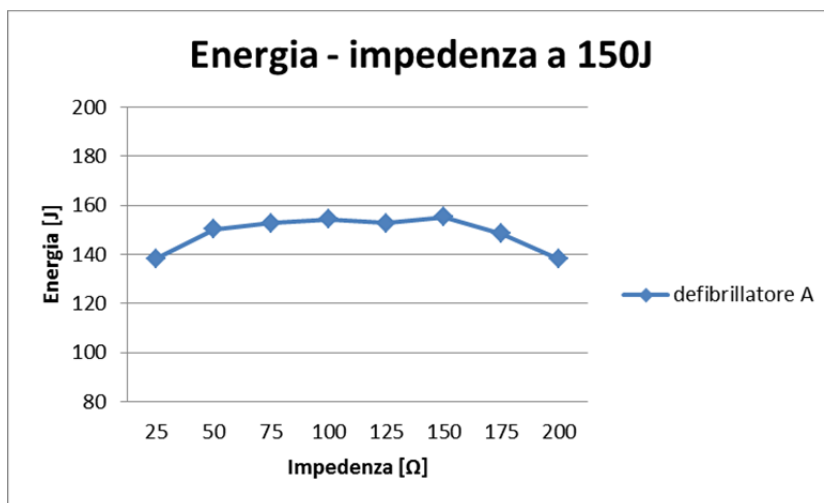


Figura 4.2 Curva energia-impedenza a 150J defibrillatore A

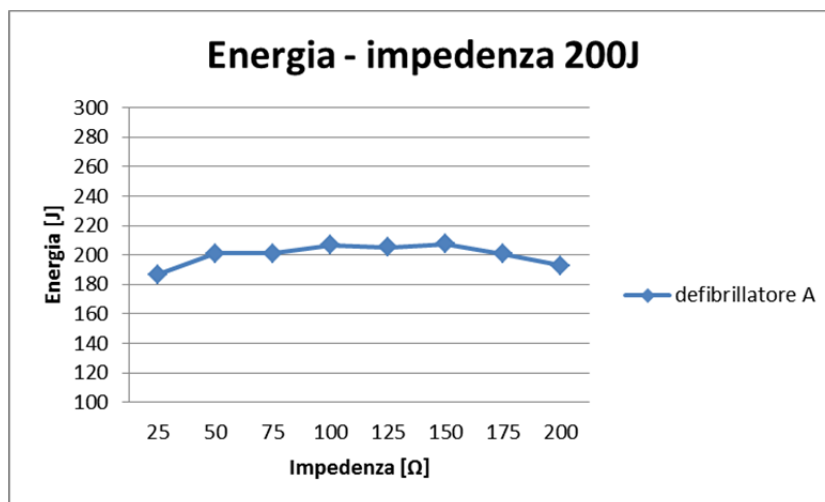


Figura 4.3 Curva energia-impedenza a 200J defibrillatore A

La Figura 4.4 riporta l'andamento della corrente di picco della prima e della seconda fase (I_{p1} , I_{p2}) e della corrente media della prima e della seconda fase (I_{avg1} , I_{avg2}) al variare dell'impedenza per il defibrillatore A a 150J. Le correnti misurate mostrano tutte un andamento decrescente all'aumentare dell'impedenza. Il valore massimo per tutte le correnti in questione si riscontra a 25 Ω mentre il valore minimo si riscontra a 200 Ω . I valori assunti dalle correnti relative alla seconda fase della forma d'onda si mostrano sempre inferiori a quelle relative alla prima fase dell'onda. La Figura 4.5 riporta l'andamento delle correnti del defibrillatore A a massima energia (200 J). Si può notare che il trend assunto dalle correnti al variare dell'impedenza a massima energia si mostra uguale a quello evidenziato a 150 J. A massima energia la corrente I_{p1} a 25 Ω è pari a 67,4A mentre a 200 Ω risulta pari a 7,9A. Il valore della corrente I_{avg1} a 25 Ω corrisponde

a 45,9 A mentre a 200 Ω il valore minimo corrisponde a 7,9 A. Il valore di I_{p2} a 25 Ω è pari a 28,9 A, mentre a 200 Ω è pari a 5,9 A. La corrente media I_{avg2} mostra un valore massimo di 19,8 A a 25 Ω e un valore minimo di 4,9 A a 200 Ω . Si può desumere che il defibrillatore A eroghi la maggior parte della corrente attraverso la prima fase dell'onda bifasica in quanto i valori della seconda fase si mostrano sempre inferiori rispetto a quelli della prima fase per tutti i livelli di energia. I valori delle correnti analizzate mostrano una spiccata differenza soprattutto a basse impedenze mentre a elevate impedenze la differenza risulta minore; infatti dai grafici si può notare che la differenza tra la corrente picco (della prima o della seconda fase) e la rispettiva corrente media si mostra più accentuata a bassa impedenza. I trend delle correnti si mostrano uguali anche a differenti energie. Confrontando le correnti erogate alle diverse energie si può affermare che i valori assunti dalle correnti presentano una differenza maggiore soprattutto a bassa impedenza, mentre a alta impedenza presentano valori confrontabili. Valutando tali andamenti si può inoltre concludere che la corrente somministrata con il defibrillatore A ad un paziente che mostra una bassa impedenza risulta essere nettamente superiore a quella somministrata a un paziente ad alta impedenza.

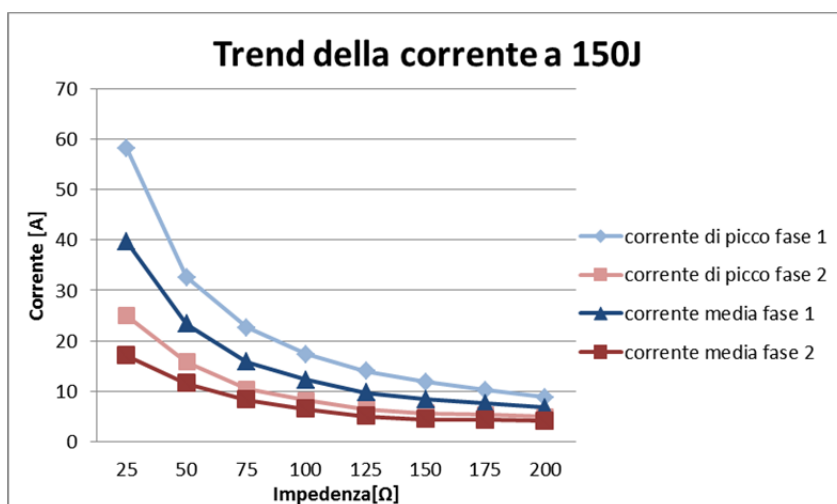


Figura 4.4 Curve corrente-impedenza a 150J defibrillatore A

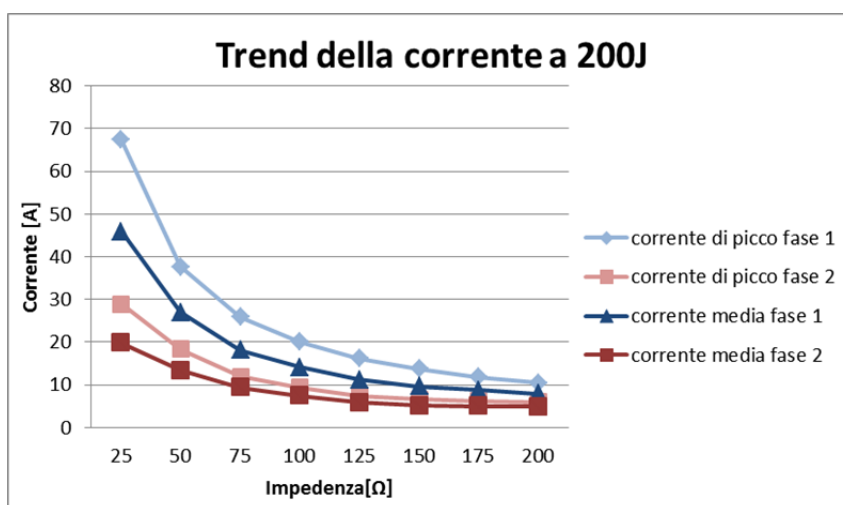


Figura 4.5 Curve corrente-impedenza a 200J defibrillatore A

La Figura 4.6 riporta l'andamento delle tensioni di picco (V_{p1}, V_{p2}) e delle tensioni medie (V_{avg1}, V_{avg2}) in funzione dell'impedenza a 150 J. Come si può notare le tensioni misurate presentano andamento crescente all'aumentare dell'impedenza. A 200 J gli andamenti si mostrano equivalenti con valori assunti maggiori. Un paziente con impedenza di 25 Ω sarà sottoposto a tensioni inferiori rispetto a un paziente con impedenza pari a 200 Ω. In modo particolare, in riferimento alla figura, a 25 Ω la tensione di picco della prima fase assume un valore di 1450 V mentre a 200 Ω assume un valore di 1758 V; la tensione media della prima fase a 25 Ω corrisponde a 988 V mentre a 200 Ω corrisponde a 1334 V. La tensione più elevata somministrata al paziente corrisponde a 2079 V a 200 Ω a energia massima pari a 200 J. Mentre nelle correnti la differenza tra le curve risultava più spiccata a bassa impedenza, per le tensioni la differenza tra le curve si mostra pari a tutte le impedenze. Anche per le tensioni i valori maggiori sono raggiunti attraverso la prima fase dell'onda.

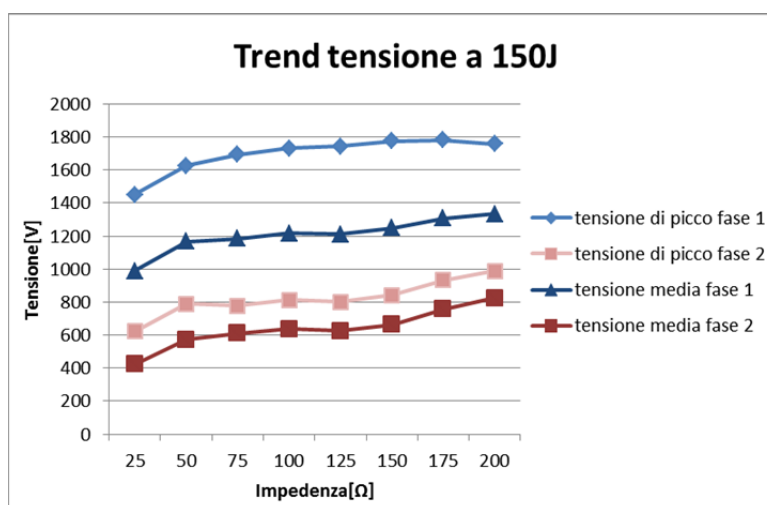


Figura 4.6 Curve tensione-impedenza a 150J defibrillatore A

I risultati riguardanti la durata della prima fase T_1 , della seconda fase T_2 e la durata totale T_{tot} della forma d'onda bifasica sono mostrati in Figura 4.7. La figura riporta i valori delle durate della forma d'onda di scarica del defibrillatore a 150 J; a massima energia il defibrillatore A mostra gli stessi valori presentati a 150 J. Come si evince dalla figura, la durata dell'impulso aumenta all'aumentare dell'impedenza fino a raggiungere un valore massimo di 20 ms che si mantiene costante a 150, 175 e 200 Ω . La durata della prima fase T_1 risulta sempre superiore alla durata della seconda fase dell'onda T_2 tranne a 25 Ω dove risultano equivalenti. Il valore minimo di T_1 e di T_2 corrisponde a 2,8 ms a 25 Ω ; mentre il valore massimo di T_1 corrisponde a 12 ms e il valore massimo di T_2 a 8 ms.

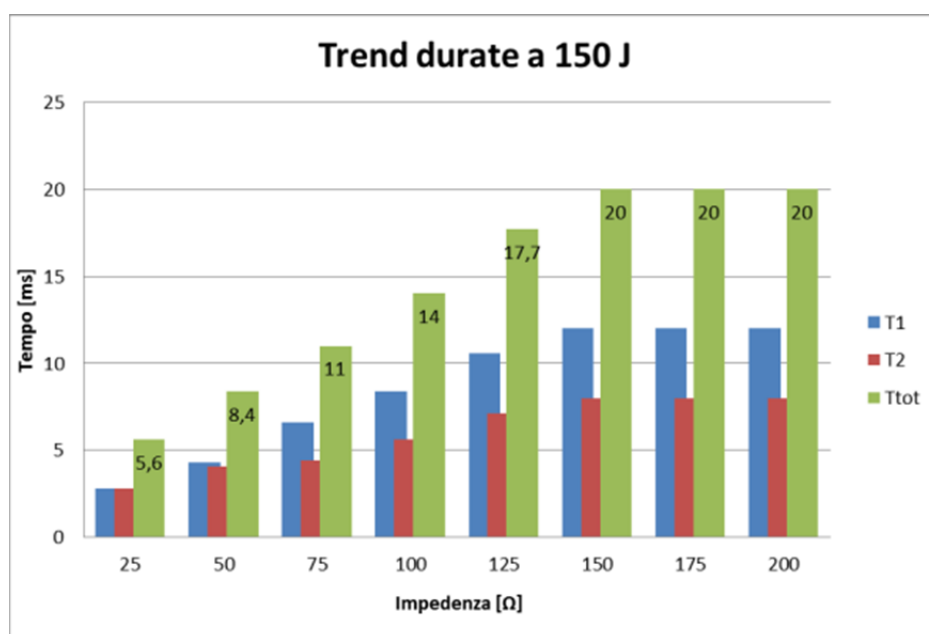


Figura 4.7 Durate a 150J defibrillatore A

4.1.2 Prove del tempo di carica, di sincronismo e analisi dei tempi

Le prove previste per questa sezione sono state condotte per mezzo dell'analizzatore con il defibrillatore in modalità manuale per il calcolo del tempo di carica e in modalità manuale con attivata l'impostazione di sincronizzazione per il calcolo del tempo di sincronismo. L'analisi del tempo di carica a massima energia prevede l'impostazione del defibrillatore A a 200 J. Per il calcolo del tempo di sincronismo il defibrillatore è stato impostato sulla derivazione bipolare DII e l'energia di erogazione è stata impostata pari a 150 J. Durante la prova di sincronismo si invia in ingresso al defibrillatore un ritmo cardiovertibile, che

corrisponde a una fibrillazione atriale a onde fini con ampiezza di 1 mV. Le misurazioni del tempo di inizio, del tempo di analisi e del tempo di ripresa sono state condotte con il defibrillatore in modalità semiautomatica, e la stima di tali tempi è stata effettuata per mezzo di un cronometro. Per il calcolo del tempo di analisi e del tempo di ripresa è necessario inviare in ingresso al defibrillatore un ritmo defibrillabile, che per le seguenti prove corrisponde a una fibrillazione ventricolare a onde larghe di ampiezza 1 mV. In Tabella 4.3 sono riportati i valori dei tempi misurati per il defibrillatore A. Per il tempo di carica a massima energia, per il tempo di sincronismo e di ripresa vengono inoltre riportati i limiti di tempo che le misurazioni devono rispettare, in accordo a quanto previsto per le prove in oggetto. Per il tempo di inizio e di analisi non sono previsti limiti entro i quali le misurazioni devono mantenersi.

	Tempo misurato [s]	Limite di tempo [s]	Rispetto dei limiti
Tempo di carica a max energia	3 s	15 s	✓
Tempo carica a max energia da spento	9 s	25 s	✓
Tempo di sincronismo	15 ms	60 ms	✓
Tempo di inizio	2-6 s	NP-	NP-
Tempo di analisi	6,7 s	NP-	NP-
Tempo di ripresa	11,4 s	20 s	✓

Tabella 4.3 Risultati prove tempo di carica, sincronismo e analisi dei tempi defibrillatore A

Il tempo di carica del defibrillatore a massima energia e il tempo di carica a massima energia da spento sono forniti dall'analizzatore Impulse 7000 D. Il defibrillatore A per il calcolo del tempo di carica da spento prevede l'accensione e in seguito la selezione per mezzo di una manopola del livello che corrisponde a 200 J. Anche il tempo di sincronismo è calcolato attraverso l'analizzatore ed è una stima del ritardo che intercorre tra il picco QRS del segnale in ingresso e il picco della forma d'onda di scarica del defibrillatore. Secondo quanto riportato nel paragrafo 3.4.3 il tempo di inizio è stato calcolato come l'intervallo temporale che va dall'istante in cui si preme il pulsante di accensione a quando il defibrillatore avvisa riguardo all'attivazione del sistema di analisi dell'ECG del paziente. Il tempo di analisi è stato misurato come l'intervallo di tempo che va da dall'inizio dell'attivazione del sistema di riconoscimento del ritmo all'indicazione di "scarica consigliata"; mentre il tempo di ripresa dopo la defibrillazione deriva dalla misurazione del tempo che intercorre tra l'istante in cui si preme il pulsante di scarica e la successiva indicazione di "scarica consigliata" da parte del defibrillatore. Per il defibrillatore A, per il calcolo del tempo di ripresa, è stato necessario premere il pulsante analisi in seguito alla scarica affinché il defibrillatore potesse analizzare nuovamente il segnale in ingresso.

Poiché le prove sono state effettuate con il cronometro, nell'analisi dei risultati è importante tener conto di possibili errori intrasoggettivi. Come si evince da quanto riportato in tabella tutte le misurazioni dei tempi rientrano nei limiti previsti dalla Norma Particolare.

4.1.3 Prove di riconoscimento del ritmo

Le prove previste per questa sezione del protocollo sono state condotte con il defibrillatore in modalità semiautomatica (AED). In Tabella 4.4 sono riportate le forme d'onda ECG selezionate nel protocollo da inviare in ingresso al defibrillatore; le forme d'onda sono state impostate tutte con un'ampiezza di 1 mV e durata indefinita. Viene inoltre riportata la classificazione corretta dei ritmi che i defibrillatori devono rispettare e le indicazioni fornite dal defibrillatore in esame in seguito all'analisi del ritmo cardiaco che ci permettono di estrarre la classificazione effettuata dal defibrillatore stesso.

Tipo di aritmia	Classificazione corretta	Risultati classificazione
Asistolia	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Ritmo nodale	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Contrazione del ventricolo prematura (coppia PVC)	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Fibrillazione atriale a onde larghe	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Fibrillazione atriale a onde fini	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Flutter atriale	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Tachicardia atriale	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Tachicardia sopraventricolare	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 1	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata solo se il ritmo persiste
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 2	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 3	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 4	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 5	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata

Tachicardia ventricolare monomorfica (120-300 bpm, with incrementi di 5 bpm)	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata da 150 bpm
Fibrillazione ventricolare a onde larghe	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Fibrillazione ventricolare a onde fini	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata

Tabella 4.4 Risultati prove di riconoscimento dei ritmi defibrillatore A

Come si può notare da quanto riportato in tabella le indicazioni fornite dal defibrillatore A rispettano la classificazione corretta dei ritmi analizzati. Il defibrillatore A non consiglia la scarica in caso di tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 1 in seguito ad una prima analisi del ritmo, mentre consiglia la scarica per tale ritmo in seguito ad una successiva analisi, se il ritmo persiste. Per quanto riguarda la tachicardia ventricolare monomorfa, il defibrillatore A consiglia la scarica da una soglia di 150 bpm. La parte successiva delle prove di riconoscimento del ritmo, atta a verificare la sensibilità dell'algoritmo, prevede di inviare in ingresso al defibrillatore una fibrillazione ventricolare a onde fini e una fibrillazione ventricolare a onde larghe con ampiezza variabile da 0,05 mV a 5 mV con incrementi di 0,05 mV. In Tabella 4.5 sono riportate le stime dei valori di ampiezza minima e ampiezza massima entro i quali il defibrillatore A riconosce la fibrillazione ventricolare a onde larghe e la fibrillazione ventricolare a onde fini come ritmi defibrillabili.

Tipo di aritmia	Ampiezza minima (mV)	Ampiezza massima (mV)
Fibrillazione ventricolare a onde larghe	0,10 - 0,15 mV	5 mV
Fibrillazione ventricolare a onde fini	0,20 - 0,25 mV	5 mV

Tabella 4.5 Risultati sensibilità algoritmo riconoscimento del ritmo defibrillatore A

4.2 Risultati defibrillatore B

4.2.1 Prove di scarica

I livelli di energia, impostabili in modalità manuale, del defibrillatore B sono 1-10, 15, 20, 30, 50, 70, 85, 100, 120, 150, 200 J. Le prove di scarica previste dal protocollo descritto nel Capitolo 3 sono state condotte per tutti i livelli di energia previsti per il defibrillatore in esame a tutti i livelli di impedenza selezionabili (da 25 Ω a 200 Ω con step di 25 Ω), in accordo a quanto descritto in precedenza. In Tabella 4.6 sono riportati i valori misurati dell'energia erogata dal defibrillatore B al variare del livello di energia e al variare del carico resistivo. Vengono inoltre riportati in tabella i limiti di energia inferiore e superiore che le misurazioni devono rispettare, in accordo a quanto previsto per le prove in oggetto. Come abbiamo visto nel capitolo precedente i valori dell'energia erogata devono essere compresi tra $X - 3J$ e $X + 3J$ per energie inferiori a 20 J e tra $X - (X \times 15\%)$ e $X + (X \times 15\%)$ per energie superiori a 20 J (con X pari al valore dell'energia nominale [J]). Secondo quanto riportato nel paragrafo 3.4.1.1 i valori di energia espressi nella tabella sono calcolati dall'analizzatore attraverso la formula (3.1).

Livelli energia[J]	Impedenza[Ω]									Limite Inf. [J]	Limite Sup.[J]
	25	50	75	100	125	150	175	200			
1	0,6	1	1,1	1	1,3	1,2	1,1	1,2		-2	4
5	3,4	5,3	5,7	6	6	6	5,6	5,2		2	8
10	7	10,9	11,9	12	12,3	12	11,9	11,2		7	13
15	10,6	16,2	17,7	18,2	18,5	18,3	17,9	16,8		12	18
20	14,2	21,8	23,9	24,4	24,5	24,3	23,5	22		17	23
30	21,4	33	35,7	36,4	37,3	36,6	35,7	33,6		25,5	34,5
50	36,2	54,7	59,9	61,5	62,3	61,3	59,6	56,5		42,5	57,5
70	50,2	76,7	84,5	85,9	88,1	85,9	83,8	78,5		59,5	80,5
85	61,3	93,9	102,7	104,7	106,9	104,2	102,3	95,7		72,25	97,75
100	72,1	110,2	120,2	123,1	125,9	123,1	120,6	113,4		85	115
120	86,3	132,5	145	147,5	151,2	147,8	144	135,4		102	138
150	108,3	165	180	184	188,2	184,1	179,1	167		127,5	172,5
200	143,1	229,6	249,7	250,8	266,3	259,8	262,5	240,3		170	230

Tabella 4.6 Valori energia erogata defibrillatore B

I valori di energia erogata dal defibrillatore B rimangono entro i limiti previsti dalla Norma IEC 60601-2-4 per i livelli di energia pari a 1, 5 e 10 J. A 15 J l'energia erogata supera i limiti a 25, 100, 125 e 150 Ω . Inoltre l'energia erogata dal defibrillatore B non rispetta i limiti previsti per la prova in oggetto per tutti i livelli di energia maggiori a 20 J per tutti i livelli di impedenza tranne che a impedenza pari a 50 Ω e 200 Ω ; mentre per il livello selezionato pari a 200 J si mostra entro i limiti previsti dal protocollo solo a

impedenza simulata di 50 Ω . Valutando le misurazioni che non rispettano le prescrizioni della prova, si può affermare che a 25 Ω i valori di energia risultano sempre al di sotto del limite inferiore indicato mentre da 75 Ω risultano sempre al di sopra del limite superiore. I valori ottenuti mediante le prove di scarica effettuate con l'analizzatore si sono mostrati coerenti con i valori dichiarati dal fabbricante. La tabella successiva riporta invece i valori in termini di accuratezza percentuale dell'energia per il defibrillatore B, per ogni livello di energia al variare del carico resistivo. Il calcolo dell'accuratezza è effettuato attraverso la formula (3.2) e ci permette di valutare lo scostamento tra l'energia selezionata dall'operatore e l'energia realmente erogata dal dispositivo.

		Impedenza[Ω]							
		25	50	75	100	125	150	175	200
Livelli energia[J]	1	+40,0	+0,0	+10,0	+0,0	+30,0	+20,0	+10,0	+20,0
	5	-32,0	+6,0	+14,0	+20,0	+20,0	+20,0	+12,0	+4,0
	10	-30,0	+9,0	+19,0	+20,0	+23,0	+20,0	+19,0	+12,0
	15	-29,3	+8,0	+18,0	+21,3	+23,3	+22,0	+19,3	+12,0
	20	-29,0	+9,0	+19,5	+22,0	+22,5	+21,5	+17,5	+10,0
	30	-28,7	+10,0	+19,0	+21,3	+24,3	+22,0	+19,0	+12,0
	50	-27,6	+9,4	+19,8	+23,0	+24,6	+22,6	+19,2	+13,0
	70	-28,3	+9,6	+20,7	+22,7	+25,9	+22,7	+19,7	+12,1
	85	-27,9	+10,5	+20,8	+23,2	+25,8	+22,6	+20,4	+12,6
	100	-27,9	+10,2	+20,2	+23,1	+25,9	+23,1	+20,6	+13,4
	120	-28,1	+10,4	+20,8	+22,9	+26,0	+23,2	+20,0	+12,8
	150	-27,8	+10,0	+20,0	+22,7	+25,5	+22,7	+19,4	+11,3
	200	-28,5	+14,8	+24,9	+25,4	+33,2	+29,9	+31,3	+20,2

Tabella 4.7 Valori accuratezza% energia erogata defibrillatore B

Tralasciando i livelli a più bassa energia, per i livelli a media e alta energia l'accuratezza percentuale si mostra elevata principalmente per tutti i livelli di energia a tutte le impedenze tranne a 50 e 200 Ω . I valori di accuratezza al di fuori dell'intervallo vanno da -30% a +33,2%. I risultati mostrano quindi una differenza sostanziale tra l'energia che seleziona l'operatore e l'energia realmente erogata al paziente per impedenze che non siano pari a 50 o 200 Ω .

La Figura 4.8 e la Figura 4.9 rappresentano le curve energia-impedenza del defibrillatore B rispettivamente a 150 J e 200 J. Tali curve riportano in ascissa il valore dell'impedenza simulata con l'Impulse 7010D (da 25 Ω a 200 Ω con step di 25 Ω) e in ordinata il valore dell'energia erogata dal defibrillatore B espressa in Joule. Il defibrillatore B a 150 J mostra un iniziale aumento di energia e un successivo declino all'aumentare dell'impedenza. L'energia erogata da tale dispositivo a 150 J va da un valore minimo di 108,3 J a 25 Ω a un valore massimo di 188,2 J a 125 Ω . Lo stesso andamento lo si riscontra a 200 J dove il defibrillatore eroga un'energia minima pari a 143,1 J a 25 Ω e un'energia massima pari a 266,3 J a 125 Ω . Tale dispositivo in entrambi i casi eroga infatti un'energia che si avvicina

a quella selezionata solamente a 50 Ω e a 200 Ω , mentre a 25 Ω eroga energia nettamente inferiore a quella selezionata dall'operatore e per carichi superiori a 50 Ω (esclusa l'impedenza di 200 Ω) eroga energia nettamente superiore a quella selezionata.

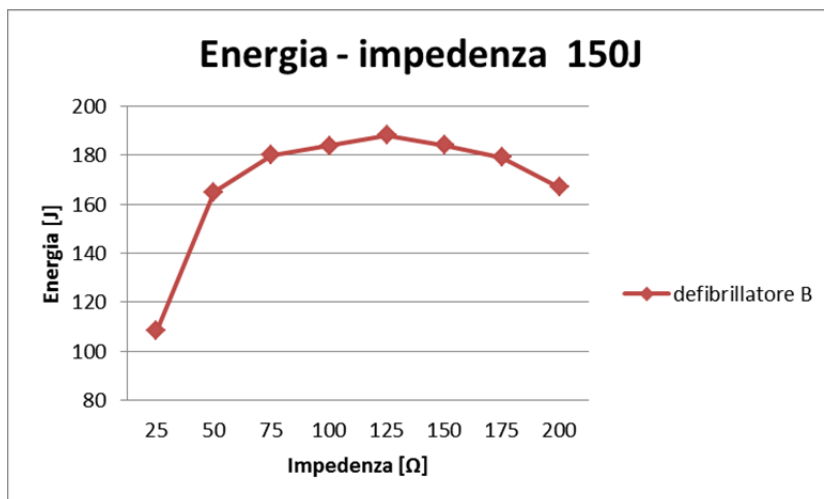


Figura 4.8 Curva energia-impedenza a 150J defibrillatore B

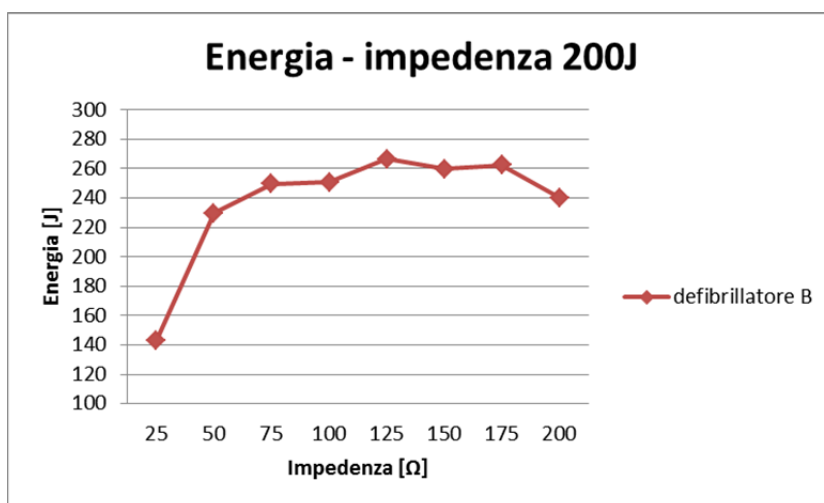


Figura 4.9 Curva energia-impedenza a 200J defibrillatore B

La Figura 4.10 riporta l'andamento della corrente di picco della prima e della seconda fase (I_{p1} , I_{p2}) e della corrente media della prima e della seconda fase (I_{avg1} , I_{avg2}) al variare dell'impedenza per il defibrillatore B a 150 J; mentre la Figura 4.11 riporta l'andamento di tali correnti a 200 J. Per tutte le correnti analizzate si può notare un andamento decrescente della corrente all'aumentare dell'impedenza, infatti a 25 Ω tutte le curve delle correnti mostrano il valore massimo mentre a 200 Ω raggiungono il valore minimo. A 150 J la curva della corrente di picco della prima fase e la curva della corrente media della prima fase mostrano poca differenza per basse impedenze e si mostrano quasi

sovrapponibili per impedenze superiori a 100 Ω . A 360J la differenza tra la curva corrispondente alla corrente di picco della prima fase e la curva della corrente media della prima fase si mostra leggermente più marcata rispetto a quella mostrata a 150 J. Inoltre le differenze tra i valori mostrati delle correnti sono più accentuate alle basse impedenze rispetto alle alte impedenze. Per entrambi i livelli di energia analizzati, il dispositivo somministra la maggior parte della corrente attraverso la prima fase dell'onda in quanto la corrente media della prima fase mostra sempre valori superiori alla corrente media della seconda fase soprattutto per le basse impedenze. I valori delle correnti della prima fase della forma d'onda si mostrano sempre superiori rispetto alle correnti relative alla seconda fase dell'onda ad eccezione della corrente di picco della seconda fase che a 25 Ω assume un valore più alto della corrente media della prima fase. A 360 J il valore massimo della corrente di picco della prima fase corrisponde a 31,6 A a 25 Ω mentre il valore minimo a 200 Ω corrisponde a 13,6 A; la corrente media della prima fase assume un valore massimo pari a 27,2 A e un valore minimo pari a 11,7 A. La corrente di picco I_{p2} a 25 Ω è pari a 29,3 A, e diminuisce fino a raggiungere 10,1 A a 200 Ω , la corrente I_{avg2} è la corrente che mostra valori inferiori, il suo valore massimo di 15,2 A è mostrato a 25 Ω mentre il suo valore minimo corrisponde a 9,1 A a 200 Ω .

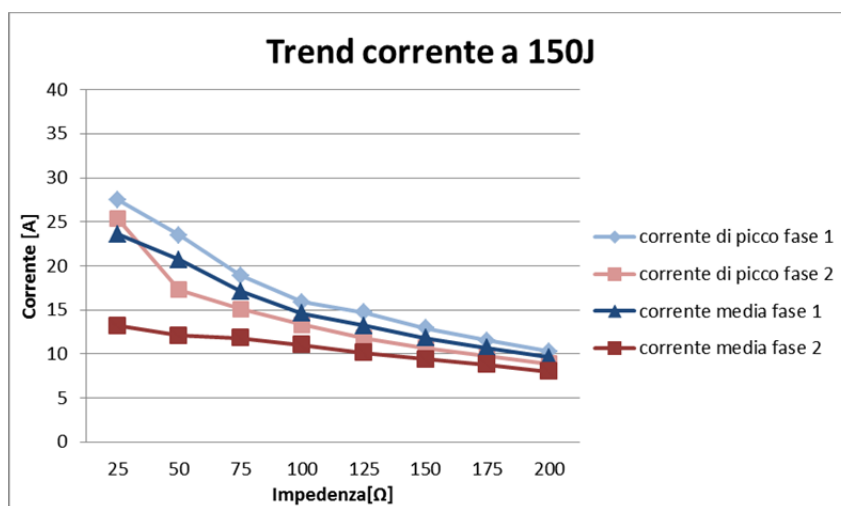


Figura 4.10 Curve corrente-impedenza a 150J defibrillatore B

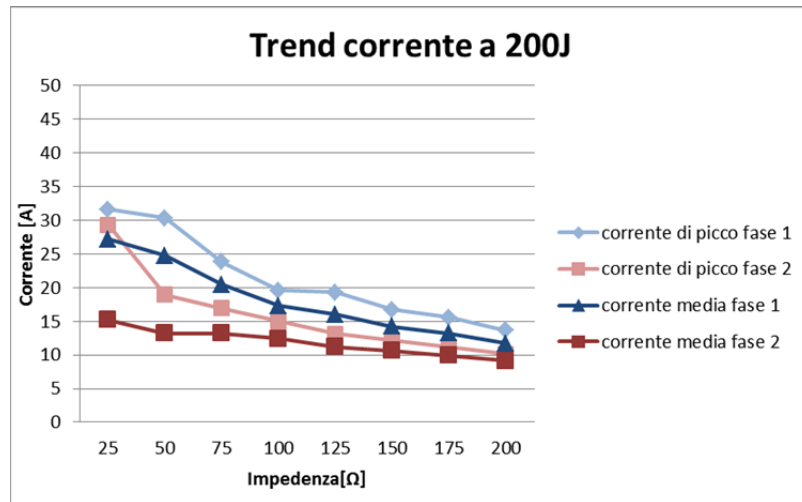


Figura 4.11 Curve corrente-impedenza a 200J defibrillatore B

La Figura 4.12 descrive l'andamento delle tensioni di picco (V_{p1}, V_{p2}) e delle tensioni medie (V_{avg1}, V_{avg2}) in funzione dell'impedenza a 150 J. Le tensioni misurate presentano tutte andamento crescente all'aumentare dell'impedenza. A 200 J gli andamenti si mostrano equivalenti con valori assunti maggiori. Il defibrillatore B presenta ampie variazioni di tensione tra le basse e le alte impedenze, un paziente a 25 Ω sarà sottoposto a tensioni nettamente inferiori rispetto a un paziente a 200 Ω. In riferimento alla figura, a 25Ω la tensione di picco della prima fase assume un valore di 687 V mentre a 200 Ω assume un valore di 2055 V; la tensione media della prima fase a 25 Ω corrisponde a 590 V mentre a 200 Ω corrisponde a 1911 V. La tensione più elevata somministrata dal dispositivo B corrisponde a 2737 V a 175 Ω a energia massima pari a 200 J. Come evidenziato per la corrente, anche tra la tensione di picco e la tensione media la differenza si mostra bassa per il defibrillatore B. Inoltre le tensioni della seconda fase si scostano poco da quelle somministrate dalla prima fase; in accordo a quanto descritto per le correnti i valori maggiori sono comunque raggiunti dalla prima fase dell'onda.

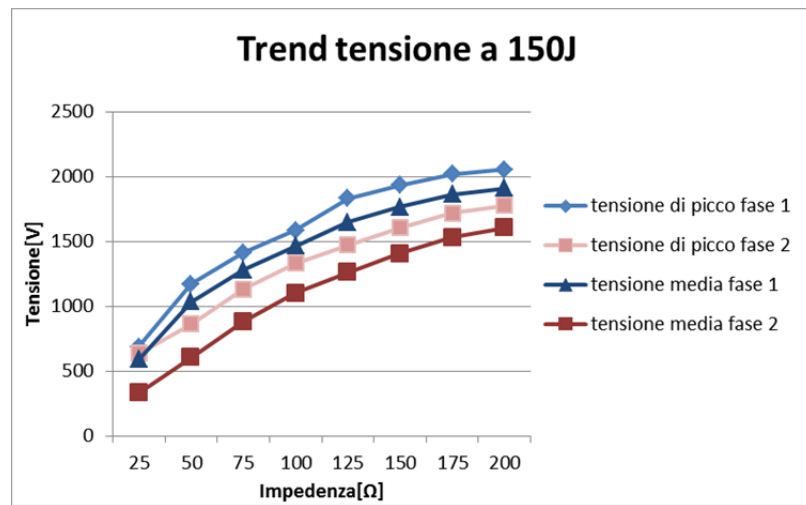


Figura 4.12 Curve tensione-impedenza a 150J defibrillatore B

I risultati relativi alla durata della prima fase T_1 , della seconda fase T_2 e alla durata totale T_{tot} della forma d'onda bifasica sono mostrati in Figura 4.13. La figura riporta i valori delle durate della forma d'onda di scarica del defibrillatore B a 150 J; tale defibrillatore ha mostrato gli stessi valori per tutti i livelli di energia analizzati. Il defibrillatore B mantiene una durata totale fissa della forma d'onda di scarica pari a 10,2 ms a tutte le impedenze. Anche la durata della prima fase e la durata della seconda fase dell'onda si mantengono costanti al variare dell'impedenza. T_1 assume un valore costante pari a 6,2 ms e si mantiene sempre superiore a T_2 che mostra un valore costante pari a 4 ms.

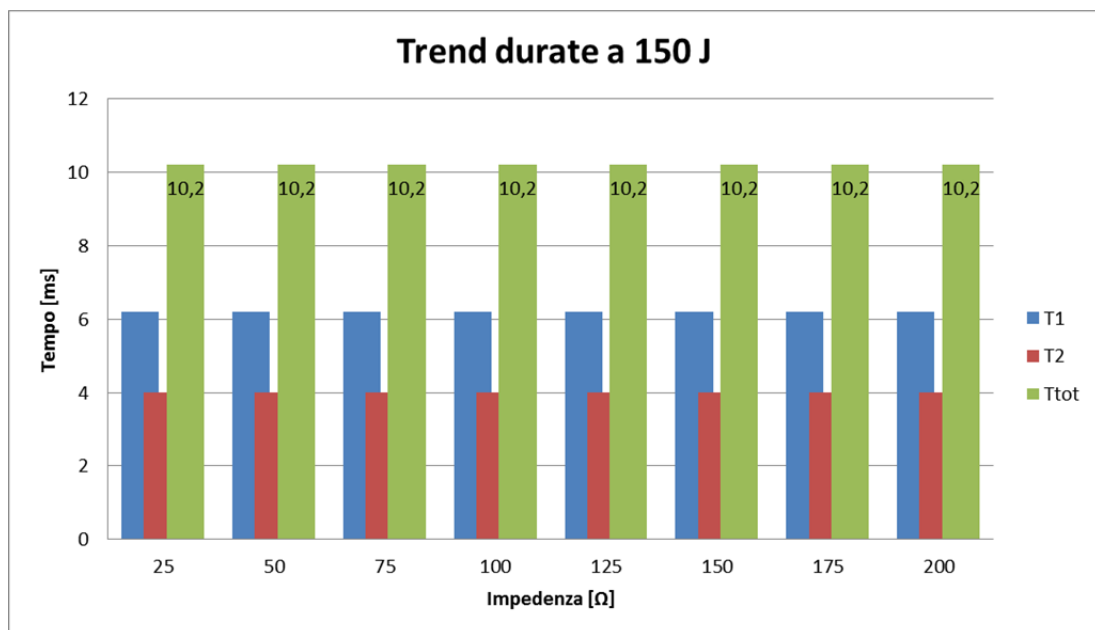


Figura 4.13 Durate a 150J defibrillatore B

4.2.2 Prove del tempo di carica, di sincronismo e analisi dei tempi

Le prove previste per questa sezione sono state condotte con il defibrillatore in modalità manuale per il calcolo del tempo di carica e in modalità manuale con attivata l'impostazione di sincronizzazione per il calcolo del tempo di sincronismo. L'analisi del tempo di carica a massima energia prevede l'impostazione del defibrillatore B a 200 J. Per il calcolo del tempo di sincronismo il defibrillatore è stato impostato sulla derivazione bipolare DII e l'energia di erogazione è stata impostata pari a 150 J. Durante la prova di sincronismo si invia in ingresso al defibrillatore una fibrillazione atriale a onde fini con ampiezza di 1 mV. Le misurazioni del tempo di inizio, del tempo di analisi e del tempo di ripresa sono state condotte con il defibrillatore in modalità semiautomatica, e la stima di tali tempi è stata effettuata per mezzo di un cronometro. Per il calcolo del tempo di analisi e del tempo di ripresa è necessario inviare in ingresso al defibrillatore un ritmo defibrillabile, che per le seguenti prove corrisponde a una fibrillazione ventricolare a onde larghe di ampiezza 1 mV. In Tabella 4.8 sono riportati i valori dei tempi misurati per il defibrillatore B. Per il tempo di carica a massima energia, per il tempo di sincronismo e di ripresa vengono inoltre riportati i limiti di tempo che le misurazioni devono rispettare, in accordo a quanto previsto per le prove in oggetto. Per il tempo di inizio e di analisi non sono previsti limiti entro i quali le misurazioni devono mantenersi.

	Tempo misurato [s]	Limite di tempo [s]	Rispetto dei limiti
Tempo di carica a max energia	5 s	15 s	✓
Tempo carica a max energia da spento	19 s	25 s	✓
Tempo di sincronismo	7 ms	60 ms	✓
Tempo di inizio	12,5 s	NP-	NP-
Tempo di analisi	11,3 s	NP-	NP-
Tempo di ripresa	7,5 s	20 s	✓

Tabella 4.8 Risultati prove tempo di carica, sincronismo e analisi dei tempi defibrillatore B

Il tempo di carica del defibrillatore a massima energia e il tempo di carica a massima energia da spento sono forniti dall'analizzatore Impulse 7000 D. Il defibrillatore B per il calcolo del tempo di carica da spento prevede l'accensione e in seguito la selezione del livello che corrisponde a 200 J in quanto all'accensione il livello preimpostato corrisponde a 120 J. Anche il tempo di sincronismo è calcolato attraverso l'analizzatore ed è una stima del ritardo che intercorre tra il picco QRS del segnale in ingresso e il picco della forma

d'onda di scarica del defibrillatore. Il tempo di inizio per il defibrillatore B è stato calcolato come l'intervallo temporale che va dall'istante in cui si preme il pulsante di accensione a quando il defibrillatore avvisa attraverso il messaggio "allontanarsi dal paziente". Il dispositivo B all'accensione esegue un autotest automatico quindi nel tempo di inizio e nel tempo di carica a massima energia da spento è compreso il ritardo dovuto al tempo dedicato al test. Il tempo di analisi è stato misurato come l'intervallo di tempo che va da dall'indicazione di "allontanarsi dal paziente" all'indicazione di "scarica consigliata"; mentre il tempo di ripresa dopo la defibrillazione deriva dalla misurazione del tempo che intercorre tra l'istante in cui si preme il pulsante di scarica e la successiva indicazione di "scarica consigliata" da parte del defibrillatore. Per il defibrillatore B, per il calcolo del tempo di ripresa, è stato necessario premere il pulsante analisi in seguito alla scarica affinché il defibrillatore potesse analizzare nuovamente il segnale in ingresso. Poiché le prove sono state effettuate con il cronometro nell'analisi dei risultati è importante tener conto di possibili errori intrasoggettivi. Come si evince da quanto riportato in tabella tutte le misurazioni dei tempi rientrano nei limiti previsti dalla Norma Particolare.

4.2.3 Prove di riconoscimento del ritmo

Le prove previste per questa sezione del protocollo sono state condotte con il defibrillatore in modalità semiautomatica (AED). In Tabella 4.9 sono riportate le forme d'onda ECG selezionate nel protocollo da inviare in ingresso al defibrillatore; le forme d'onda sono state impostate tutte con un'ampiezza di 1 mV e durata indefinita. Viene inoltre riportata la classificazione corretta dei ritmi che i defibrillatori devono rispettare e le indicazioni fornite dal defibrillatore B in seguito all'analisi del ritmo cardiaco che ci permettono di estrarre la classificazione effettuata dal defibrillatore stesso.

Tipo di aritmia	Classificazione corretta	Risultati classificazione
Asistolia	Ritmo non defibrillabile	Shock non indicato
Ritmo nodale	Ritmo non defibrillabile	Shock non indicato
Contrazione del ventricolo prematura (coppia PVC)	Ritmo non defibrillabile	Shock non indicato
Fibrillazione atriale a onde larghe	Ritmo non defibrillabile	Shock non indicato
Fibrillazione atriale a onde fini	Ritmo non defibrillabile	Shock non indicato
Flutter atriale	Ritmo non defibrillabile	Shock non indicato

Tachicardia atriale	Ritmo non defibrillabile	Shock non indicato
Tachicardia sopraventricolare	Ritmo non defibrillabile	Shock non indicato
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 1	Ritmo defibrillabile	Shock non indicato
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 2	Ritmo defibrillabile	Shock indicato
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 3	Ritmo defibrillabile	Shock indicato
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 4	Ritmo defibrillabile	Shock indicato
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 5	Ritmo defibrillabile	Shock indicato
Tachicardia ventricolare monomorfa (120-300 bpm, with incrementi di 5 bpm)	Ritmo defibrillabile	Shock indicato da 150 bpm
Fibrillazione ventricolare a onde larghe	Ritmo defibrillabile	Shock indicato
Fibrillazione ventricolare a onde fini	Ritmo defibrillabile	Shock indicato

Tabella 4.9 Risultati prove di riconoscimento del ritmi defibrillatore B

Come si evince da quanto riportato in tabella il defibrillatore B classifica correttamente tutti i ritmi analizzati tranne la tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 1 per la quale non consiglia la defibrillazione. Per quanto riguarda la tachicardia ventricolare monomorfa il defibrillatore B consiglia la scarica da una soglia di 150 bpm. La parte successiva delle prove di riconoscimento del ritmo, atta a verificare la sensibilità dell'algoritmo, prevede di inviare in ingresso al defibrillatore una fibrillazione ventricolare a onde fini e una fibrillazione ventricolare a onde larghe con ampiezza variabile da 0,05 mV a 5 mV con incrementi di 0,05 mV. In Tabella 4.10 sono riportate le stime dei valori di ampiezza minima e ampiezza massima entro i quali il defibrillatore B riconosce la fibrillazione ventricolare a onde larghe e la fibrillazione ventricolare a onde fini come ritmi defibrillabili.

Tipo di aritmia	Ampiezza minima (mV)	Ampiezza massima (mV)
Fibrillazione ventricolare a onde larghe	0,20 mV	5 mV
Fibrillazione ventricolare a onde fini	0,35 mV	5 mV

Tabella 4.10 Risultati sensibilità algoritmo riconoscimento del ritmo defibrillatore B

4.3 Risultati defibrillatore C

4.3.1 Prove di scarica

I livelli di energia, impostabili in modalità manuale, del defibrillatore C sono 2-10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 360 J. Le prove di scarica, previste dal protocollo descritto nel Capitolo 3, sono state condotte per tutti i livelli di energia previsti per il defibrillatore in esame a tutti i livelli di impedenza selezionabili (da 25 Ω a 200 Ω con step di 25 Ω), in accordo a quanto descritto in precedenza. In Tabella 4.11 vengono riportati i valori misurati dell'energia erogata dal defibrillatore C al variare del livello di energia e al variare del carico resistivo. Vengono inoltre riportati in tabella i limiti di energia inferiore e superiore che le misurazioni devono rispettare, in accordo a quanto previsto per le prove in oggetto. Come abbiamo visto nel capitolo precedente i valori dell'energia erogata devono essere compresi tra $X-3J$ e $X+3J$ per energie inferiori a 20 J e tra $X-(X \times 15\%)$ e $X+(X \times 15\%)$ per energie superiori a 20 J (con X pari al valore dell'energia nominale [J]). Secondo quanto riportato nel paragrafo 3.4.1.1 i valori di energia espressi nella tabella sono calcolati dall'analizzatore attraverso la formula (3.1).

	Impedenza[Ω]									Limite Inf.[J]	Limite Sup.[J]
	25	50	75	100	125	150	175	200			
Livelli energia [J]	2	2	2,1	2,1	2	2	2,1	2,1	2	-1	5
	5	5	5,2	5,1	5,2	5,3	5,1	5,3	5,2	2	8
	10	10	10,3	10,2	10,2	10,3	10,2	10,2	10,4	7	13
	15	15	15,3	15,3	15,4	15,3	15,3	15,4	15,2	12	18
	20	19,8	20,4	20,4	20,4	20,5	20,4	20,7	20,8	17	23
	30	29,8	30,7	30,5	30,8	31	30,6	30,8	30,8	25,5	34,5
	50	49,6	51	51,3	51,2	51,3	51,4	51,2	51,7	42,5	57,5
	70	69,3	71,3	71,3	71,9	72,1	71,5	71,8	72,1	59,5	80,5
	100	99,1	102,2	102,2	102,3	103,1	102,7	103,4	102,9	85	115
	125	123,7	127,2	127,9	128,9	128,1	128,3	129,3	129	106,25	143,75
	150	148,1	152,8	152,9	154,3	153,9	155	154,9	155	127,5	172,5
	175	172,8	178	178,6	180,2	179,4	180,2	180,1	181	148,75	201,25
	200	196,4	204	203,5	205,4	206,5	206	206,4	206,3	170	230
	225	221,2	229	229,5	231,2	231,5	231,6	230,9	231,5	191,25	258,75
	250	245,2	253,2	254,4	256,6	257	258,3	257,6	258,3	212,5	287,5
	275	270	279,8	281	283,1	284,3	282,9	283,9	280,4	233,75	316,25
	300	293,9	304,6	306,9	308,3	309,1	305,2	292,6	279,6	255	345
325	317,5	329,7	332,4	333,3	320,8	305,2	293,3	280,4	276,25	373,75	
360	351,3	365,4	354,1	338,7	322,8	307,6	294,4	282	306	414	

Tabella 4.11 Valori energia erogata defibrillatore C

Come si evince dalla tabella tutte le misurazioni dell'energia erogata dal defibrillatore C si mantengono sempre all'interno del range previsto dal protocollo tranne al livello di energia di 360 J per le impedenze di 175 e 200 Ω. Tale risultato indica quindi che in situazioni in cui gli elettrodi di defibrillazione rilevano un'impedenza del paziente di 175 Ω o 200 Ω il defibrillatore erogherà energia rispettivamente pari a 294,4 J e 282 J, inferiore alla dose selezionata dall'operatore (360 J). I valori ottenuti in uscita dal nostro analizzatore anche in questo caso corrispondono con i valori che sono stati dichiarati dal fabbricante. La Tabella 4.12 riporta invece i valori in termini di accuratezza percentuale dell'energia per il defibrillatore B, per ogni livello di energia al variare del carico resistivo. Il calcolo dell'accuratezza è effettuato attraverso la formula (3.2) e ci permette di valutare lo scostamento tra l'energia selezionata dall'operatore e l'energia realmente erogata dal dispositivo.

		Impedenza[Ω]							
		25	50	75	100	125	150	175	200
Livelli energia[J]	2	+0,0	+5,0	+5,0	+0,0	+0,0	+5,0	+5,0	+0,0
	5	+0,0	+4,0	+2,0	+4,0	+6,0	+2,0	+6,0	+4,0
	10	+0,0	+3,0	+2,0	+2,0	+3,0	+2,0	+2,0	+4,0
	15	+0,0	+2,0	+2,0	+2,7	+2,0	+2,0	+2,7	+1,3
	20	-1,0	+2,0	+2,0	+2,0	+2,5	+2,0	+3,5	+4,0
	30	-0,7	+2,3	+1,7	+2,7	+3,3	+2,0	+2,7	+2,7
	50	-0,8	+2,0	+2,6	+2,4	+2,6	+2,8	+2,4	+3,4
	70	-1,0	+1,9	+1,9	+2,7	+3,0	+2,1	+2,6	+3,0
	100	-0,9	+2,2	+2,2	+2,3	+3,1	+2,7	+3,4	+2,9
	125	-1,0	+1,8	+2,3	+3,1	+2,5	+2,6	+3,4	+3,2
	150	-1,3	+1,9	+1,9	+2,9	+2,6	+3,3	+3,3	+3,3
	175	-1,3	+1,7	+2,1	+3,0	+2,5	+3,0	+2,9	+3,4
	200	-1,8	+2,0	+1,8	+2,7	+3,3	+3,0	+3,2	+3,2
	225	-1,7	+1,8	+2,0	+2,8	+2,9	+2,9	+2,6	+2,9
	250	-1,9	+1,3	+1,8	+2,6	+2,8	+3,3	+3,0	+3,3
	275	-1,8	+1,7	+2,2	+2,9	+3,4	+2,9	+3,2	+2,0
	300	-2,0	+1,5	+2,3	+2,8	+3,0	+1,7	-2,5	-6,8
	325	-2,3	+1,4	+2,3	+2,6	-1,3	-6,1	-9,8	-13,7
360	-2,4	+1,5	-1,6	-5,9	-10,3	-14,6	-18,2	-21,7	

Tabella 4.12 Valori accuratezza% energia erogata defibrillatore C

Per evidenziare il fatto che a 360 J per i livelli di impedenza di 175 Ω e 200 Ω il defibrillatore C eroga un'energia inferiore a quella selezionata, a 360 J a impedenza di 175 Ω l'accuratezza si mostra pari a -18,2% e a impedenza di 200 Ω pari a -21,7%.

La Figura 4.14 rappresenta la curva energia-impedenza del defibrillatore C rispettivamente a 150 J e la Figura 4.15 a massima energia pari a 360 J. Tali curve riportano in ascissa il valore dell'impedenza simulata con l'Impulse 7010 D (da 25 Ω a 200 Ω con step di 25 Ω) e in ordinata il valore dell'energia erogata dal defibrillatore C espressa in Joule. Il defibrillatore C, come si evince dalla figura, eroga valori di energia che si mantengono approssimativamente costanti (con valori che vanno da 148,1 J a 155 J) a tutti i livelli di impedenza per l'energia impostata a 150 J. Mentre a massima energia (360 J) mostra un andamento principalmente decrescente all'aumentare del carico resistivo. Il valore massimo di energia erogata dal defibrillatore C corrisponde a 365,4 J a 50 Ω , mentre il valore minimo misurato corrisponde a 282 J a 200 Ω . Per tutti i livelli di impedenza simulata, escluso il livello corrispondente a 50 Ω , il dispositivo a 360 J fornisce misurazioni che si mostrano sempre inferiori all'energia selezionata dall'utilizzatore.

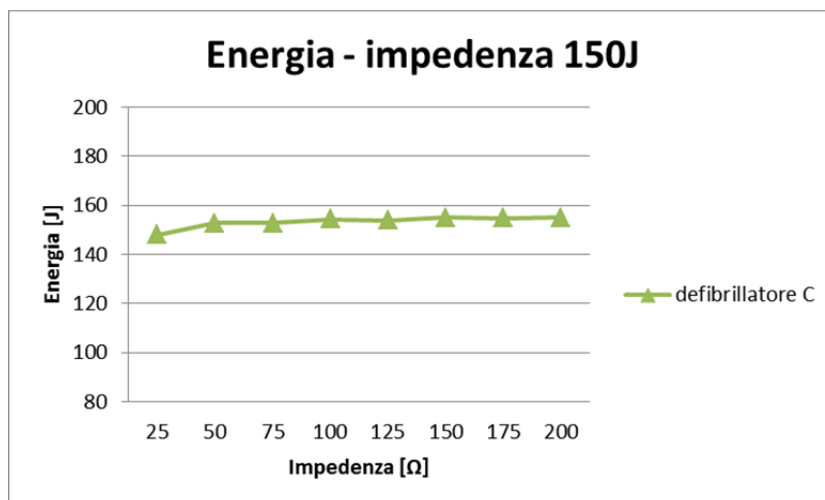


Figura 4.14 Curva energia-impedenza a 150J defibrillatore C

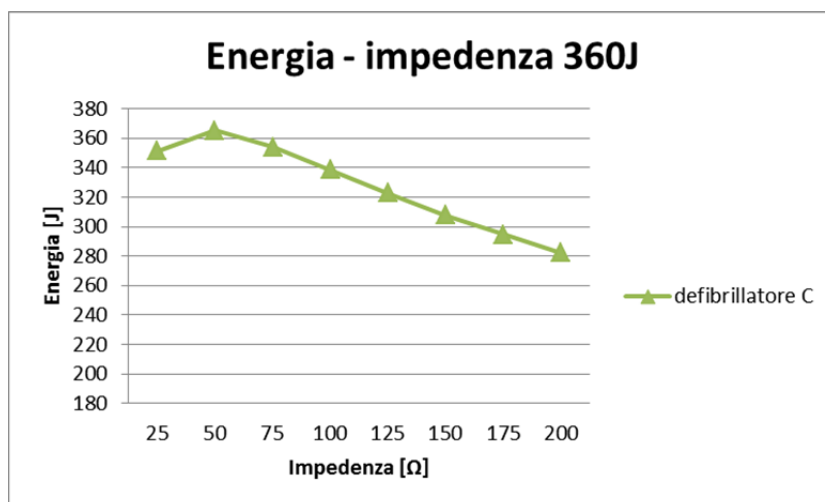


Figura 4.15 Curva energia-impedenza a 360J defibrillatore C

La Figura 4.16 riporta l'andamento della corrente di picco della prima e della seconda fase (I_{p1} , I_{p2}) e della corrente media della prima e della seconda fase (I_{avg1} , I_{avg2}) al variare dell'impedenza per il defibrillatore C a 150 J mentre la Figura 4.17 riporta l'andamento di tali correnti a 360 J. Come per i defibrillatori precedenti le correnti misurate mostrano tutte un andamento decrescente all'aumentare dell'impedenza. Il valore massimo per tutte le correnti in questione lo si riscontra a 25 Ω mentre il valore minimo lo si riscontra a 200 Ω . I valori assunti dalle correnti relative alla seconda fase della forma d'onda si mostrano sempre inferiori a quelle relative alla prima fase dell'onda si può quindi affermare che il defibrillatore C eroga la maggior parte della corrente attraverso la prima fase dell'onda bifasica. Il trend assunto dalle correnti al variare dell'impedenza a massima energia si mostra uguale a quello evidenziato a 150 J. A massima energia la corrente di picco I_{p1} a

25 Ω è pari a 67,4 A mentre a 200 Ω risulta pari a 10,4 A. Il valore massimo della corrente media I_{avg1} a 25 Ω corrisponde a 45,4 A mentre a 200 Ω corrisponde a 9 A. Il valore massimo della corrente I_{p2} a 25 Ω è pari a 27,7 A, mentre a 200 Ω è pari a 7,7 A, la corrente media I_{avg2} mostra un valore massimo di 21 A a 25 Ω e un valore minimo di 7 A a 200 Ω . I valori delle correnti analizzate mostrano una spiccata differenza soprattutto per le basse impedenze mentre a elevate impedenze la differenza risulta minore; infatti dai grafici si può notare che la differenza tra la corrente picco (della prima o della seconda fase) e la rispettiva corrente media si mostra più accentuata a bassa impedenza. I trend delle correnti si mostrano uguali anche a differenti energie, si può evidenziare però che i valori assunti dalle correnti risultano differenti a differenti energie soprattutto a bassa impedenza mentre a alta impedenza i valori risultano confrontabili. Valutando tali andamenti si può inoltre concludere che la corrente somministrata con il defibrillatore C ad un paziente che mostra una bassa impedenza risulta essere nettamente superiore a quella somministrata a un paziente ad alta impedenza.

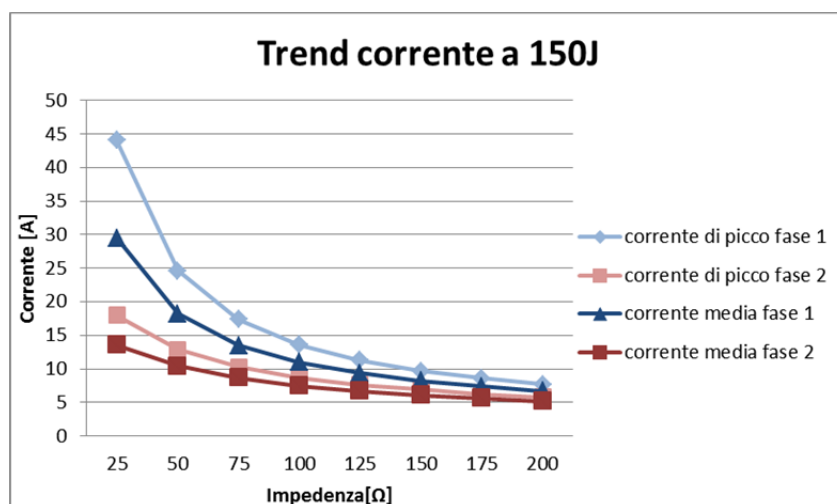


Figura 4.16 Curve corrente-impedenza a 150J defibrillatore C

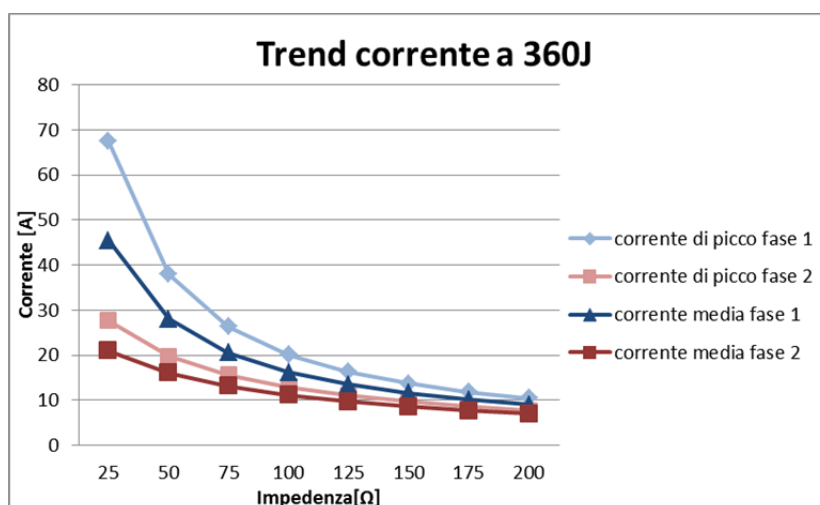


Figura 4.17 Curve corrente-impedenza a 360J defibrillatore C

La Figura 4.18 riporta l'andamento delle tensioni di picco (V_{p1}, V_{p2}) e delle tensioni medie (V_{avg1}, V_{avg2}) del defibrillatore C in funzione dell'impedenza a 150 J. Le curve relative alle tensioni misurate presentano andamento crescente all'aumentare dell'impedenza. A 360 J gli andamenti si mostrano equivalenti con valori assunti maggiori. Un paziente a 25 Ω sarà sottoposto a tensioni inferiori rispetto a un paziente a 200 Ω. In modo particolare in riferimento alla figura, a 25 Ω la tensione di picco della prima fase assume un valore di 1102 V mentre a 200 Ω assume un valore di 1542 V; la tensione media della prima fase a 25 Ω corrisponde a 737 V mentre a 200 Ω corrisponde a 1338 V. La tensione più elevata somministrata al paziente corrisponde a 2075 V a 200 Ω a energia massima pari a 360 J. Mentre nelle correnti la differenza tra le curve risultava più spiccata a bassa impedenza, per le tensioni la differenza tra le curve si mostra simile a tutte le impedenze. Anche per le tensioni i valori maggiori sono raggiunti attraverso la prima fase dell'onda.

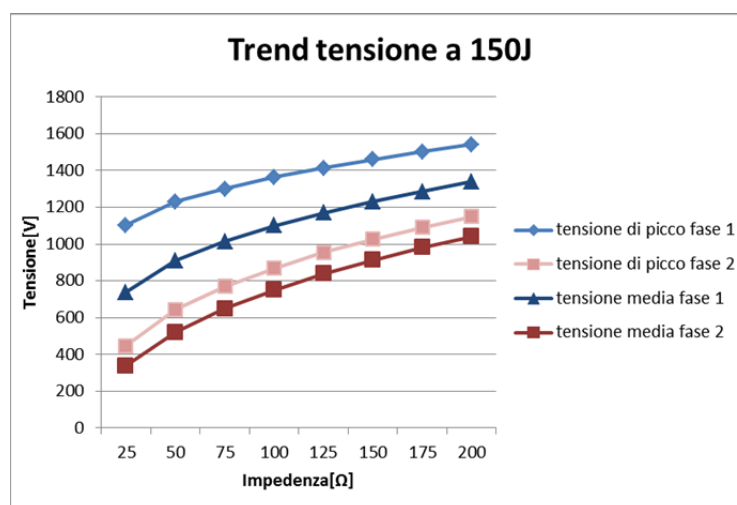


Figura 4.18 Curve tensione-impedenza a 150J defibrillatore C

I risultati riguardanti la durata della prima fase T_1 , la durata della seconda fase T_2 e la durata totale T_{tot} della forma d'onda bifasica sono mostrati in Figura 4.19. La figura riporta i valori delle durate della forma d'onda di scarica del defibrillatore a 150 J; a massima energia il defibrillatore C mostra gli stessi valori presentati a 150 J. Come si evince dalla figura, la durata dell'impulso aumenta all'aumentare dell'impedenza fino a raggiungere un valore massimo di 20,4 ms a 200 Ω . La durata della prima fase T_1 risulta sempre superiore alla durata della seconda fase dell'onda T_2 . Il valore minimo di T_1 corrisponde a 5,6 ms a 25 Ω , mentre il valore massimo di T_1 corrisponde a 12,2 ms a 200 Ω ; mentre T_2 mostra un valore minimo di 3,8 ms a 25 Ω e un valore massimo di 8,2 ms a 200 Ω .

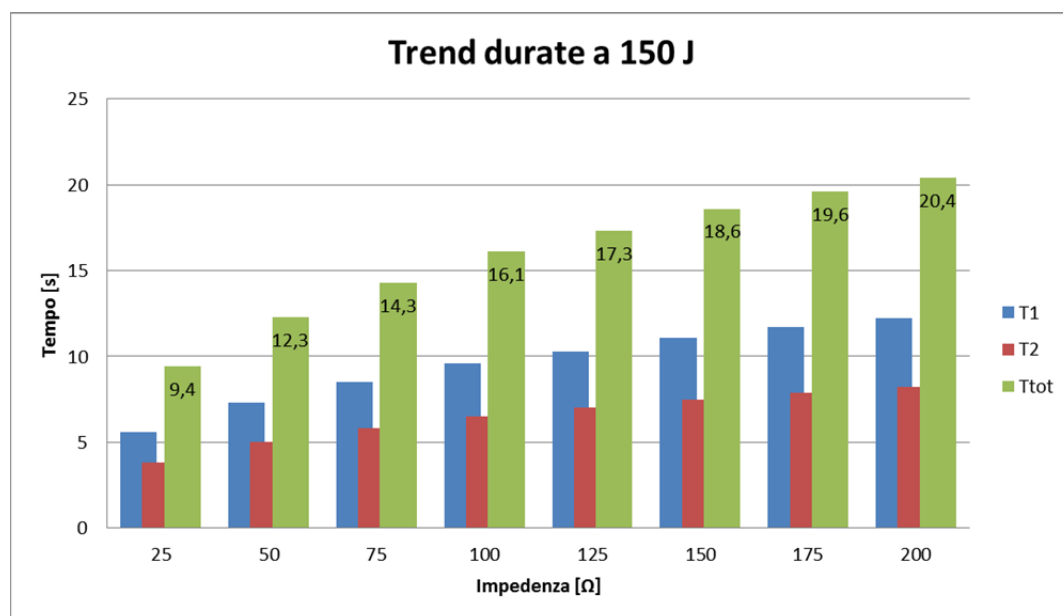


Figura 4.19 Durate a 150J defibrillatore C

4.3.2 Prove del tempo di carica, di sincronismo e analisi dei tempi

Le prove previste per questa sezione sono state condotte con il defibrillatore in modalità manuale per il calcolo del tempo di carica e in modalità manuale con attivata l'impostazione di sincronizzazione per il calcolo del tempo di sincronismo. L'analisi del tempo di carica a massima energia prevede l'impostazione del defibrillatore C a 360 J. Per il calcolo del tempo di sincronismo il defibrillatore è stato impostato sulla derivazione bipolare DII e l'energia di erogazione è stata impostata pari a 150 J. Durante la prova di

sincronismo si invia in ingresso al defibrillatore una fibrillazione atriale a onde fini con ampiezza di 1m V. Le misurazioni del tempo di inizio, del tempo di analisi e del tempo di ripresa sono state condotte con il defibrillatore in modalità semiautomatica, e la stima di tali tempi è stata effettuata per mezzo di un cronometro. Per il calcolo del tempo di analisi e del tempo di ripresa è necessario inviare in ingresso al defibrillatore una fibrillazione ventricolare a onde larghe di ampiezza 1 mV. In Tabella 4.13 vengono riportati i valori dei tempi misurati per il defibrillatore C. Per il tempo di carica a massima energia, per il tempo di sincronismo e di ripresa vengono inoltre riportati i limiti di tempo che le misurazioni devono rispettare, in accordo a quanto previsto per le prove in oggetto. Per il tempo di inizio e di analisi non sono previsti limiti entro i quali le misurazioni devono mantenersi.

	Tempo misurato [s]	Limite di tempo [s]	Rispetto dei limiti
Tempo di carica a max energia	8 s	15 s	✓
Tempo carica a max energia da spento	14 s	25 s	✓
Tempo di sincronismo	45 ms	60 ms	✓
Tempo di inizio	6,8 s	NP-	NP-
Tempo di analisi	5,2 s	NP-	NP-
Tempo di ripresa	10,3 s	20 s	✓

Tabella 4.13 Risultati prove tempo di carica, sincronismo e analisi dei tempi defibrillatore C

Il tempo di carica del defibrillatore a massima energia e il tempo di carica a massima energia da spento sono forniti dall'analizzatore Impulse 7000 D. Anche il tempo di sincronismo è calcolato attraverso l'analizzatore ed è una stima del ritardo che intercorre tra il picco QRS del segnale in ingresso e il picco della forma d'onda di scarica del defibrillatore. Secondo quanto riportato nel paragrafo 3.4.3 il tempo di inizio è stato calcolato come l'intervallo temporale che va dall'istante in cui si preme il pulsante di accensione a quando il defibrillatore avvisa riguardo all'attivazione del sistema di analisi dell'ECG del paziente; il tempo di analisi è stato misurato come l'intervallo di tempo che va da dall'inizio dell'attivazione del sistema di riconoscimento del ritmo all'indicazione di "scarica consigliata" mentre il tempo di ripresa dopo la defibrillazione deriva dalla misurazione del tempo che intercorre tra l'istante in cui si preme il pulsante di scarica e la successiva indicazione di "scarica consigliata" da parte del defibrillatore. Per il defibrillatore C, per il calcolo del tempo di ripresa, è stato necessario premere il pulsante analisi in seguito alla scarica affinché il defibrillatore potesse analizzare nuovamente il segnale in ingresso. Poiché le prove sono state effettuate con il cronometro nell'analisi dei risultati è importante tener conto di possibili errori intrasoggettivi. Come si evince da

quanto riportato in tabella tutte le misurazioni dei tempi rientrano nei limiti previsti dalla Norma Particolare.

4.3.3 Prove di riconoscimento del ritmo

Le prove previste per questa sezione del protocollo sono state condotte con il defibrillatore in modalità semiautomatica (AED). In Tabella 4.14 sono riportate le forme d'onda ECG selezionate nel protocollo da inviare in ingresso al defibrillatore; le forme d'onda sono state impostate tutte con un'ampiezza di 1 mV e durata indefinita. Viene inoltre riportata la classificazione corretta dei ritmi che i defibrillatori devono rispettare e le indicazioni fornite dal defibrillatore C in seguito all'analisi del ritmo cardiaco che ci permettono di estrarre la classificazione effettuata dal defibrillatore stesso.

Tipo di aritmia	Classificazione corretta	Risultati classificazione
Asistolia	Ritmo non defibrillabile	Shock non consigliato
Ritmo nodale	Ritmo non defibrillabile	Shock non consigliato
Contrazione del ventricolo prematura (coppia PVC)	Ritmo non defibrillabile	Shock non consigliato
Fibrillazione atriale a onde larghe	Ritmo non defibrillabile	Shock non consigliato
Fibrillazione atriale a onde fini	Ritmo non defibrillabile	Shock non consigliato
Flutter atriale	Ritmo non defibrillabile	Shock non consigliato
Tachicardia atriale	Ritmo non defibrillabile	Shock non consigliato
Tachicardia sopraventricolare	Ritmo non defibrillabile	Shock non consigliato
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 1	Ritmo defibrillabile	Shock non consigliato
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 2	Ritmo defibrillabile	Shock consigliato
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 3	Ritmo defibrillabile	Shock consigliato
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 4	Ritmo defibrillabile	Shock consigliato
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 5	Ritmo defibrillabile	Shock consigliato

Tachicardia ventricolare monomorfica (120-300 bpm, with incrementi di 5 bpm)	Ritmo defibrillabile	Shock consigliato da 120 bpm
Fibrillazione ventricolare a onde larghe	Ritmo defibrillabile	Shock consigliato
Fibrillazione ventricolare a onde fini	Ritmo defibrillabile	Shock consigliato

Tabella 4.14 Risultati prove di riconoscimento del ritmo defibrillatore C

Come si può notare da quanto riportato in tabella, il defibrillatore C fornisce un'indicazione errata per la tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 1, mentre fornisce una corretta classificazione per tutti i restanti ritmi analizzati. La parte successiva delle prove di riconoscimento del ritmo, atta a verificare la sensibilità dell'algoritmo, prevede di inviare in ingresso al defibrillatore una fibrillazione ventricolare a onde fini e una fibrillazione ventricolare a onde larghe con ampiezza variabile da 0,05 mV a 5 mV con incrementi di 0,05 mV. In Tabella 4.15 sono riportate le stime dei valori di ampiezza minima e ampiezza massima entro i quali il defibrillatore C riconosce la fibrillazione ventricolare a onde larghe e la fibrillazione ventricolare a onde fini come ritmi defibrillabili.

Tipo di aritmia	Ampiezza minima (mV)	Ampiezza massima (mV)
Fibrillazione ventricolare a onde larghe	0,15 mV	5 mV
Fibrillazione ventricolare a onde fini	0,30 mV	5 mV

Tabella 4.15 Risultati sensibilità algoritmo riconoscimento del ritmo defibrillatore C

4.4 Risultati defibrillatore D

4.4.1 Prove di scarica

I livelli di energia, impostabili in modalità manuale, del defibrillatore C sono 1-10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 170, 200, 300, 360 J. Le prove di scarica previste dal protocollo descritto nel Capitolo 3 sono state condotte per tutti i livelli di energia previsti per il defibrillatore in esame a tutti i livelli di impedenza selezionabili (da 25 Ω a 200 Ω con step di 25 Ω), in accordo a quanto descritto in precedenza. In Tabella 4.16 Valori energia erogata defibrillatore D vengono riportati i valori misurati dell'energia erogata dal

defibrillatore C al variare del livello di energia e al variare del carico resistivo. Vengono inoltre riportati in tabella i limiti di energia inferiore e superiore che le misurazioni devono rispettare, in accordo a quanto previsto per le prove in oggetto. Come abbiamo visto nel capitolo precedente i valori dell'energia erogata devono essere compresi tra $X-3J$ e $X+3J$ per energie inferiori a 20 J e tra $X-(X \times 15\%)$ e $X+(X \times 15\%)$ per energie superiori a 20 J (con X pari al valore dell'energia nominale [J]). Secondo quanto riportato nel paragrafo 3.4.1.1 i valori di energia espressi nella tabella sono calcolati dall'analizzatore attraverso la formula (3.1).

	Impedenza[Ω]								Limite Inf. [J]	Limite Sup.[J]	
	25	50	75	100	125	150	175	200			
Livelli energia [J]	1	1	1,1	1,1	1	1	0,9	1,1	0,8	-2	4
	5	4,6	4,8	4,8	4,6	4,5	4,2	4,2	4	2	8
	10	9,2	9,7	9,5	9,2	8,8	8,4	8,1	8	7	13
	15	13,6	14,5	14,3	13,6	13,3	12,6	12,3	12	12	18
	20	18	19,2	18,9	18,2	17,5	16,8	16,1	15,6	17	23
	30	27	28,8	28,4	27,4	26,3	25,2	24,2	23,6	25,5	34,5
	50	45	48	47,3	45,6	43,8	42,1	40,7	39,3	42,5	57,5
	70	63,1	67,1	66	63,9	61,1	58,9	56,8	54,9	59,5	80,5
	100	90,3	96	94,3	90,7	87,3	84,4	80,6	78,1	85	115
	150	135,3	144,3	141,7	137,1	131,6	126,5	122	117,8	127,5	172,5
	170	153,3	163,2	160,6	154,9	148,9	142,7	137,7	133,4	144,5	195,5
	200	181,2	192,4	189,4	182,8	175,7	168,8	162,3	157	170	230
	300	271,8	288,7	284	273,8	263,5	252,9	243,2	235,1	255	345
360	325,1	347,2	341,3	328,7	316,3	304	292,6	282	306	414	

Tabella 4.16 Valori energia erogata defibrillatore D

I risultati ottenuti sono paragonabili ai valori dichiarati dal fabbricante; i valori si mostrano leggermente differenti a bassa impedenza (25-50 Ω) ma la causa è da ricondursi al differente percorso di impedenza utilizzato nel nostro setup sperimentale rispetto a quello utilizzato dal fabbricante; piccole differenze di impedenza hanno infatti impatto significativo sulle misurazioni a basse impedenze (25-50 Ω), mentre sono trascurabili a livelli di impedenza maggiori. Per i livelli di energia che vanno da 20 J a 360 J a 150 Ω, 175 Ω e 200 Ω l'energia erogata dal defibrillatore D non rispetta i limiti previsti dal nostro protocollo e forniti dalle prescrizioni della Norma Particolare. La Tabella 4.17 riporta invece i valori in termini di accuratezza percentuale dell'energia per il defibrillatore D, per ogni livello di energia al variare del carico resistivo. Il calcolo dell'accuratezza è effettuato attraverso la formula (3.2) e ci permette di valutare lo scostamento tra l'energia selezionata dall'operatore e l'energia realmente erogata dal dispositivo.

	Impedenza[Ω]								
		25	50	75	100	125	150	175	200
Livelli energia[J]	1	+0,0	+10,0	+10,0	+0,0	+0,0	-10,0	+10,0	-20,0
	5	-8,0	-4,0	-4,0	-8,0	-10,0	-16,0	-16,0	-20,0
	10	-8,0	-3,0	-5,0	-8,0	-12,0	-16,0	-19,0	-20,0
	15	-9,3	-3,3	-4,7	-9,3	-11,3	-16,0	-18,0	-20,0
	20	-10,0	-4,0	-5,5	-9,0	-12,5	-16,0	-19,5	-22,0
	30	-10,0	-4,0	-5,3	-8,7	-12,3	-16,0	-19,3	-21,3
	50	-10,0	-4,0	-5,4	-8,8	-12,4	-15,8	-18,6	-21,4
	70	-9,9	-4,1	-5,7	-8,7	-12,7	-15,9	-18,9	-21,6
	100	-9,7	-4,0	-5,7	-9,3	-12,7	-15,6	-19,4	-21,9
	150	-9,8	-3,8	-5,5	-8,6	-12,3	-15,7	-18,7	-21,5
	170	-9,8	-4,0	-5,5	-8,9	-12,4	-16,1	-19,0	-21,5
	200	-9,4	-3,8	-5,3	-8,6	-12,2	-15,6	-18,9	-21,5
	300	-9,4	-3,8	-5,3	-8,7	-12,2	-15,7	-18,9	-21,6
	360	-9,7	-3,6	-5,2	-8,7	-12,1	-15,6	-18,7	-21,7

Tabella 4.17 Valori accuratezza% energia erogata defibrillatore D

Anche le misurazioni espresse in termini di accuratezza percentuale evidenziano il comportamento del defibrillatore D per cui l'energia erogata a 150 Ω , 175 Ω e 200 Ω , per la maggior parte dei livelli di energia resi disponibili dal dispositivo, mostra una differenza percentuale che va da -15,6% a -22,0% rispetto alla dose di energia selezionata dall'operatore. Per tali impedenze si può notare che le percentuali assumono sempre valori negativi, ciò significa che l'energia realmente erogata al paziente che mostra tali impedenze transtoraciche è sempre significativamente inferiore rispetto all'energia intenzionale selezionata dall'operatore.

La Figura 4.20 e la Figura 4.21 rappresentano le curve energia-impedenza del defibrillatore D rispettivamente a 150 J e a massima energia pari a 360 J. Tali curve riportano in ascissa il valore dell'impedenza simulata con l'Impulse 7010 D (da 25 Ω a 200 Ω con step di 25 Ω) e in ordinata il valore dell'energia erogata dal defibrillatore D espressa in Joule. Il defibrillatore D mostra un andamento inizialmente crescente (da 25 a 50 Ω) e successivamente mostra un continuo declino dell'energia misurata per entrambi i livelli di energia analizzati (150 J e 360 J). Il dispositivo assume i valori massimi di energia a impedenza di 50 Ω , mentre assume i valori minimi di energia erogata a 200 Ω ; infatti a 150 J a 50 Ω eroga un'energia minima di 144,3 J mentre a 200 Ω eroga un'energia massima di 117,8 J, analogamente a 360 J a 50 Ω eroga 347,2 J mentre a 200 Ω eroga 282 J. Sia a 150 J che a 360 J il dispositivo eroga sempre energia inferiore a quella selezionata dall'operatore.

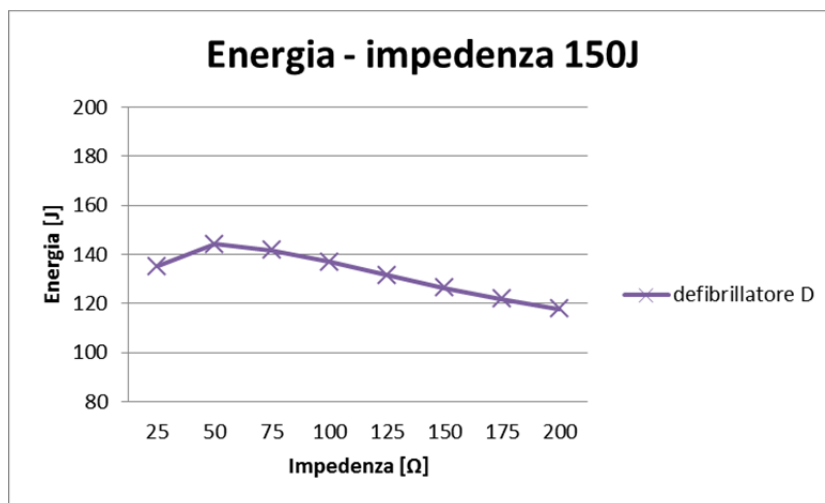


Figura 4.20 Curva energia-impedenza a 150J defibrillatore D

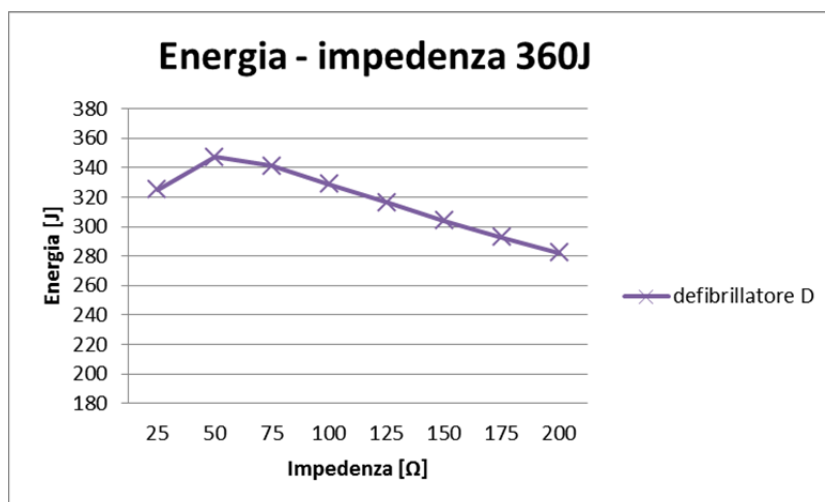


Figura 4.21 Curva energia-impedenza a 360J defibrillatore D

Le curve tracciate in Figura 4.22 descrivono l'andamento a 150 J delle seguenti correnti: corrente di picco della prima e della seconda fase (I_{p1} , I_{p2}) corrente media della prima e della seconda fase (I_{avg1} , I_{avg2}) al variare dell'impedenza. La Figura 4.23 traccia l'andamento delle stesse correnti a massima energia pari a 360 J. Dalle figure si può notare che il trend assunto dalle correnti al variare dell'impedenza si mostra uguale sia a 150 J che a massima energia. Anche per il defibrillatore D le correnti misurate mostrano tutte un andamento decrescente all'aumentare dell'impedenza. Il valore massimo per tutte le correnti in questione lo si riscontra a 25 Ω mentre il valore minimo lo si riscontra a 200 Ω. Si può quindi affermare che la corrente somministrata con il defibrillatore D ad un paziente che mostra una bassa impedenza risulta essere nettamente superiore a quella somministrata a un paziente ad alta impedenza. Poiché i valori assunti dalle correnti

relative alla seconda fase della forma d'onda si mostrano sempre inferiori a quelle relative alla prima fase dell'onda si può affermare che il defibrillatore D somministra al paziente la maggior parte della corrente attraverso la prima fase dell'onda bifasica. I valori delle correnti analizzate mostrano una spiccata differenza soprattutto per le basse impedenze mentre a elevate impedenze la differenza risulta minore. Inoltre facendo una comparazione tra i due differenti livelli di energia si può concludere che la differenza dei valori assunti dalle correnti a diversa energia risulta maggiore a bassa impedenza mentre a elevata impedenza i valori si mostrano molto simili. A massima energia la corrente I_{p1} a 25Ω è pari a 65,6 A mentre a 200Ω risulta pari a 10,4 A. Il valore massimo della corrente media I_{avg1} a 25Ω corrisponde a 41,8 A mentre a 200Ω corrisponde a 8,8 A. Il valore massimo di I_{p2} a 25Ω è pari a 26,8 A, mentre a 200Ω è pari a 7,9 A. La corrente media I_{avg2} mostra un valore massimo di 17,4 A a 25Ω e un valore minimo di 6,9 A a 200Ω .

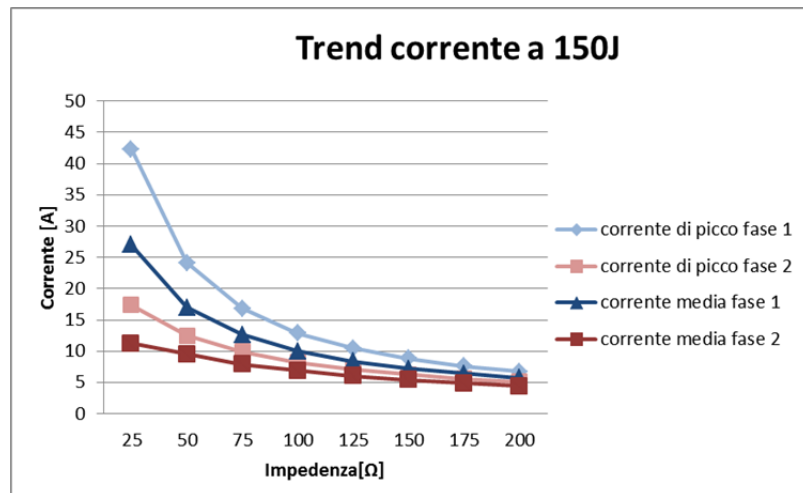


Figura 4.22 Curve corrente-impedenza a 150J defibrillatore D

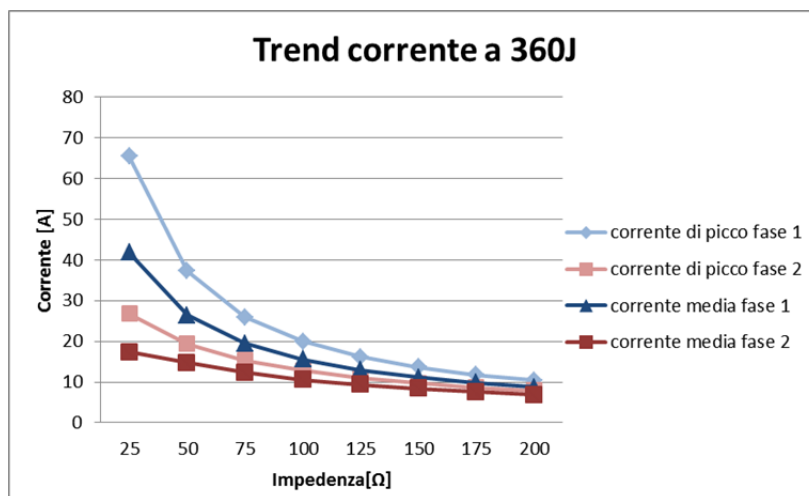


Figura 4.23 Curve corrente-impedenza a 360J defibrillatore D

La Figura 4.24 riporta l'andamento delle tensioni di picco (V_{p1}, V_{p2}) e delle tensioni medie (V_{avg1}, V_{avg2}) del defibrillatore D in funzione dell'impedenza a 150 J. Come per i defibrillatori precedenti le curve relative alle tensioni misurate presentano andamento crescente all'aumentare dell'impedenza. A 360 J gli andamenti si mostrano equivalenti con valori assunti maggiori. Un paziente a 25 Ω sarà sottoposto a tensioni inferiori rispetto a un paziente a 200 Ω . La curva della corrente di picco della prima fase del defibrillatore D presenta però una variazione inferiore tra le basse e le alte impedenze, in modo particolare da 100 Ω i valori della corrente di picco della prima fase si mantengono pressoché costanti. In riferimento alla figura, a 25 Ω la tensione di picco della prima fase assume un valore di 1057 V mentre a 200 Ω assume un valore di 1338 V (presentando una differenza di circa 280 V); la tensione media della prima fase a 25 Ω corrisponde a 673 V mentre a 200 Ω corrisponde a 1134 V. La tensione più elevata somministrata al paziente corrisponde a 2071 V a 200 Ω a energia massima pari a 360 J. Mentre nelle correnti la differenza tra le curve risultava più spiccata a bassa impedenza, per le tensioni la differenza tra le curve si mostra simile a tutte le impedenze. Anche per le tensioni i valori maggiori sono raggiunti attraverso la prima fase dell'onda.

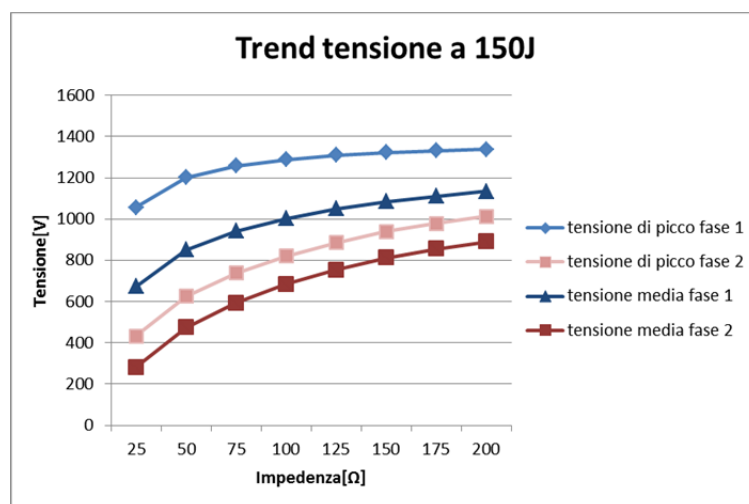


Figura 4.24 Curve tensione-impedenza a 150J defibrillatore D

I risultati relativi alla durata della prima fase T_1 , della seconda fase T_2 e alla durata totale T_{tot} della forma d'onda bifasica sono mostrati in Figura 4.25. La figura riporta i valori delle durate della forma d'onda di scarica del defibrillatore a 150 J; a massima energia il defibrillatore D mostra gli stessi valori presentati a 150 J. Come si evince dalla figura la durata dell'impulso aumenta all'aumentare dell'impedenza fino a raggiungere un valore massimo di 21,3 ms a 200 Ω . La durata della prima fase T_1 risulta sempre superiore alla durata della seconda fase dell'onda T_2 . Il valore minimo di T_1 corrisponde a 6 ms a 25 Ω ;

mentre il valore massimo di T_1 corrisponde a 13 ms a 200 Ω ; mentre T_2 mostra un valore minimo di 4,8 ms a 25 Ω e un valore massimo di 8,3 ms a 200 Ω .

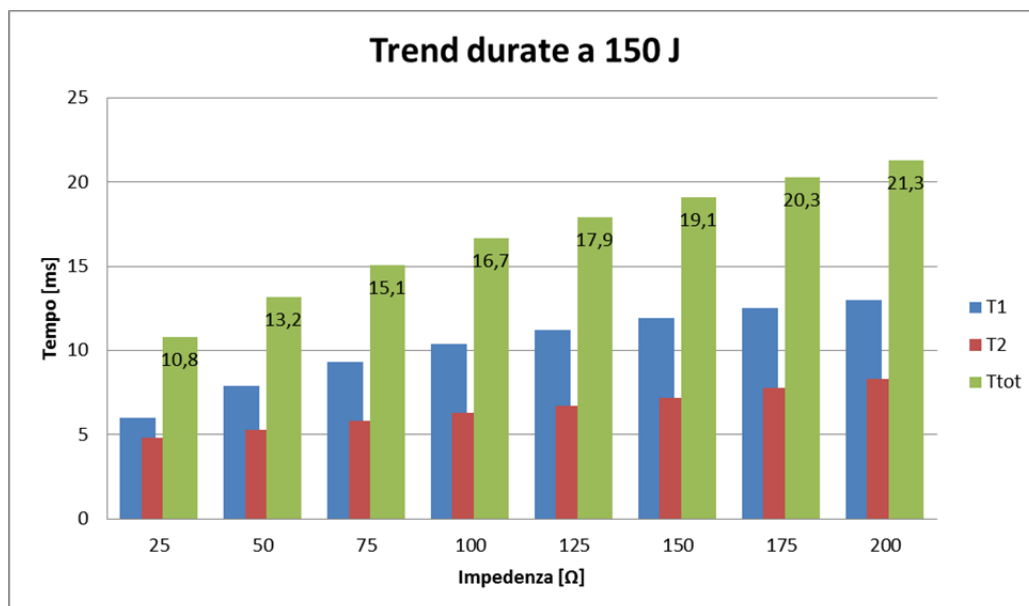


Figura 4.25 Durate a 150J defibrillatore D

4.4.2 Prove del tempo di carica, di sincronismo e analisi dei tempi

Le prove previste per questa sezione sono state condotte con il defibrillatore in modalità manuale per il calcolo del tempo di carica e in modalità manuale con attivata l'impostazione di sincronizzazione per il calcolo del tempo di sincronismo. L'analisi del tempo di carica a massima energia prevede l'impostazione del defibrillatore D a 360 J. Per il calcolo del tempo di sincronismo il defibrillatore è stato impostato sulla derivazione bipolare DII e l'energia di erogazione è stata impostata pari a 150 J. Durante la prova di sincronismo si invia in ingresso al defibrillatore una fibrillazione atriale a onde fini con ampiezza di 1 mV. Le misurazioni del tempo di inizio, del tempo di analisi e del tempo di ripresa sono state condotte con il defibrillatore in modalità semiautomatica, e la stima di tali tempi è stata effettuata per mezzo di un cronometro. Per il calcolo del tempo di analisi e del tempo di ripresa è necessario inviare in ingresso al defibrillatore una fibrillazione ventricolare a onde larghe di ampiezza 1 mV. In Tabella 4.18 sono riportati i valori dei tempi misurati per il defibrillatore D. Per il tempo di carica a massima energia, per il tempo di sincronismo e di ripresa vengono inoltre riportati i limiti di tempo che le misurazioni devono rispettare, in accordo a quanto previsto per le prove in oggetto. Per il

tempo di inizio e di analisi non sono previsti limiti entro i quali le misurazioni devono mantenersi.

	Tempo misurato [s]	Limite di tempo [s]	Rispetto dei limiti
Tempo di carica a max energia	7 s	15 s	✓
Tempo carica a max energia da spento	13 s	25 s	✓
Tempo di sincronismo	33 ms	60 ms	✓
Tempo di inizio	2-6 s	NP-	NP-
Tempo di analisi	6,4 s	NP-	NP-
Tempo di ripresa	10,5 s	20 s	✓

Tabella 4.18 Risultati prove tempo di carica, sincronismo e analisi dei tempi defibrillatore D

Il tempo di carica del defibrillatore a massima energia e il tempo di carica a massima energia da spento sono forniti dall'analizzatore Impulse 7000 D. Il defibrillatore D era impostato sul livello di energia pari a 200 J all'accensione, nella misurazione del tempo di carica a massima energia da spento bisogna quindi considerare il tempo necessario alla selezione del livello di energia prima della carica. Anche il tempo di sincronismo è calcolato attraverso l'analizzatore ed è una stima del ritardo che intercorre tra il picco QRS del segnale in ingresso e il picco della forma d'onda di scarica del defibrillatore. Secondo quanto riportato nel paragrafo 3.4.3 il tempo di inizio è stato calcolato come l'intervallo temporale che va dall'istante in cui si preme il pulsante di accensione a quando il defibrillatore avvisa riguardo all'attivazione del sistema di analisi dell'ECG del paziente. Il tempo di analisi è stato misurato come l'intervallo di tempo che va da dall'inizio dell'attivazione del sistema di riconoscimento del ritmo all'indicazione di "scarica consigliata", mentre il tempo di ripresa dopo la defibrillazione deriva dalla misurazione del tempo che intercorre tra l'istante in cui si preme il pulsante di scarica e la successiva indicazione di "scarica consigliata" da parte del defibrillatore. Per il defibrillatore D, per il calcolo del tempo di ripresa, è stato necessario premere il pulsante analisi in seguito alla scarica affinché il defibrillatore potesse analizzare nuovamente il segnale in ingresso. Poiché le prove sono state effettuate con il cronometro nell'analisi dei risultati è importante tener conto di possibili errori intrasoggettivi. Come si evince da quanto riportato in tabella tutte le misurazioni dei tempi rientrano nei limiti previsti dalla Norma Particolare.

4.4.3 Prove di riconoscimento del ritmo

Le prove previste per questa sezione del protocollo sono state condotte con il defibrillatore in modalità semiautomatica (AED). In Tabella 4.19 sono riportate le forme d'onda ECG, selezionate nel protocollo, da inviare in ingresso al defibrillatore; le forme d'onda sono state impostate tutte con un'ampiezza di 1 mV e durata indefinita. Viene inoltre riportata la classificazione corretta dei ritmi che i defibrillatori devono rispettare e le indicazioni fornite dal defibrillatore D in seguito all'analisi del ritmo cardiaco che ci permettono di estrarre la classificazione effettuata dal defibrillatore stesso

Tipo di aritmia	Classificazione corretta	Risultati classificazione
Asistolia	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Ritmo nodale	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Contrazione del ventricolo prematura (coppia PVC)	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Fibrillazione atriale a onde larghe	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Fibrillazione atriale a onde fini	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Flutter atriale	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Tachicardia atriale	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Tachicardia sopraventricolare	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 1	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 2	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 3	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 4	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 5	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Tachicardia ventricolare monomorfica (120-300 bpm, with incrementi di 5 bpm)	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata da 150 bpm

Fibrillazione ventricolare a onde larghe	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Fibrillazione ventricolare a onde fini	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata

Tabella 4.19 Risultati prove di riconoscimento dei ritmi defibrillatore D

Come si può notare da quanto riportato in tabella, le indicazioni fornite dal defibrillatore D rispettano la classificazione corretta dei ritmi analizzati. Per quanto riguarda la tachicardia ventricolare monomorfa il dispositivo D consiglia la scarica da una soglia di 150 bpm. La parte successiva delle prove di riconoscimento del ritmo, atta a verificare la sensibilità dell'algoritmo, prevede di inviare in ingresso al defibrillatore una fibrillazione ventricolare a onde fini e una fibrillazione ventricolare a onde larghe con ampiezza variabile da 0,05 mV a 5 mV con incrementi di 0,05 mV. In Tabella 4.20 sono riportate le stime dei valori di ampiezza minima e ampiezza massima entro i quali il defibrillatore D riconosce la fibrillazione ventricolare a onde larghe e la fibrillazione ventricolare a onde fini come ritmi defibrillabili.

Tipo di aritmia	Ampiezza minima (mV)	Ampiezza massima (mV)
Fibrillazione ventricolare a onde larghe	0,20 mV	5 mV
Fibrillazione ventricolare a onde fini	0,35 mV	5 mV

Tabella 4.20 Risultati sensibilità algoritmo riconoscimento del ritmo defibrillatore D

Capitolo 5

Discussione

Questo capitolo consiste in una discussione dei risultati ottenuti dalle prove descritte nei capitoli precedenti. Il seguente capitolo comprende un'analisi comparativa e integrata attraverso la letteratura dei risultati conseguiti. La discussione è provvista di opportuni commenti e confronti tra risultati di prove diverse condotte sullo stesso dispositivo e tra risultati relativi ad una stessa prova condotta su dispositivi differenti.

5.1 Prove di scarica

5.2 Energia

Analizzando le tabelle contenute nel precedente capitolo dei risultati, si può affermare che il defibrillatore A è l'unico defibrillatore che soddisfa a pieno le prescrizioni delle prove relative all'energia erogata. Il defibrillatore B, come si evince dalla Tabella 4.6, non rispetta i limiti previsti a 15 J per tutte le impedenze escluse le impedenze corrispondenti a 50 Ω , 175 Ω e 200 Ω , inoltre non rispetta i limiti per i livelli di energia che vanno da 20 J a 150 J per tutti i livelli di impedenza tranne 50 Ω e 200 Ω e a 200 J per tutti i livelli di impedenza escluso il livello corrispondente a 50 Ω . Il defibrillatore B non soddisfa quindi a pieno le condizioni previste dalla Norma Particolare per l'erogazione dell'energia, in modo particolare si può sottolineare che, per quei livelli di energia per cui il dispositivo non rispetta i limiti previsti, i valori di energia si mostrano sempre al di sopra del limite superiore mentre si mostrano al di sotto del limite inferiore a 25 Ω . I valori dell'energia erogata dal defibrillatore C non rientrano nei limiti previsti dalla prova a 360 J per le

impedenze pari a 175 Ω e 200 Ω , mentre i valori di energia erogata dal defibrillatore D non rientrano nei limiti previsti per tutti i livelli di energia compresi tra 20 J e 360 J a impedenze corrispondenti a 150 Ω , 175 Ω e 200 Ω . Anche i defibrillatori C e D non soddisfano quindi a pieno le condizioni previste per la prova in esame, in modo particolare per entrambi i defibrillatori i valori che non rientrano nei limiti indicati si mostrano tutti al di sotto del limite inferiore. Nei risultati sono stati inoltre riportati i valori di energia in termini di accuratezza percentuale al fine di valutare la differenza percentuale tra l'energia nominale selezionata dall'operatore e l'energia realmente erogata dal defibrillatore. Il defibrillatore A mostra sempre un'accuratezza percentuale che si mantiene entro l'intervallo ($-15\% < X < +15\%$) tranne per il livello di energia corrispondente a 1 J. Il fatto che l'accuratezza percentuale calcolata si mostri al di sopra del limite espresso per livelli bassi di energia è un risultato poco significativo in quanto anche piccole differenze tra il valore dell'energia nominale e il valore dell'energia misurata possono produrre valori di accuratezza percentuale elevati; a tale scopo la Norma Particolare, per livelli bassi di energia, richiede infatti che i valori dell'energia erogata dal dispositivo rientrino nel range: $X_{nominale} - 3J < X_{misurato} > X_{nominale} + 3J$. Si può quindi affermare che l'energia realmente erogata dal defibrillatore A per tutte le impedenze corrisponde all'energia selezionata dall'operatore. Per quanto riguarda il defibrillatore B, tralasciando i livelli a più bassa energia (es: 1-5 J), per i quali vale il discorso fatto per il defibrillatore A, si può notare che per tutti i livelli analizzati i valori misurati di accuratezza percentuale si mostrano al di fuori dell'intervallo previsto per tutti i carichi di impedenza simulati tranne a 50 Ω e 200 Ω , con differenze percentuali rispetto al valore di energia selezionata che vanno dal -30% a +33,2%. Il defibrillatore B eroga quindi una dose di energia che si discosta notevolmente dall'energia nominale per impedenze che non siano 50 Ω e 200 Ω . Il defibrillatore C, con riscontro a quanto affermato riguardo alle misurazioni dell'energia erogata, mostra uno scostamento percentuale inferiore al limite del -15% a 360 J per le impedenze pari a 175 Ω e 200 Ω ; mentre il defibrillatore D mostra un'accuratezza inferiore al -15% per tutti i livelli analizzati per le impedenze di 150, 175 e 200 Ω . Il defibrillatore C si mostra poco accurato nell'erogazione dell'energia a 360 J per le elevate impedenze (175-200 Ω), mentre il defibrillatore D si mostra poco accurato a quasi tutti i livelli di energia analizzati per le impedenze corrispondenti a 150, 175 e 200 Ω . Per entrambi i defibrillatori, nei seguenti casi, si assiste quindi ad un'erogazione di energia minore rispetto a quella selezionata dall'operatore con differenze rilevanti. L'analisi delle curve energia-impedenza, che riportano in ascissa il valore dell'impedenza simulata con l'Impulse 7010 D (da 25 Ω a 200 Ω con incrementi di 25 Ω) e in ordinata il valore dell'energia erogata dal defibrillatore

espressa in Joule, si rende necessaria al fine di valutare e confrontare le strategie di compensazione dell'energia adottate dai defibrillatori testati a differenti impedenze. Come spiegato dettagliatamente nel Capitolo 4 dei risultati, è stato scelto di presentare i grafici dei defibrillatori testati a energia pari a 150 J e a massima energia, ossia 200 J per i defibrillatori A e B e 360 J. Nella Figura 5.1, riportata in seguito, vengono messi a confronto i risultati complessivi dei quattro defibrillatori analizzati a 150 J. Come si poteva notare anche nei grafici relativi ai singoli defibrillatori (Capitolo 4), il defibrillatore C e il defibrillatore A sono quelli che mostrano un trend più costante al variare dell'impedenza; la curva del defibrillatore A si discosta da quella del defibrillatore C a 25 e 200 Ω , dove il defibrillatore A mostra valori inferiori. Il defibrillatore D è il dispositivo che eroga energia più bassa tra i defibrillatori analizzati a parità di energia selezionata durante la prova (tranne a 25 Ω dove B eroga minore energia). Tale dispositivo eroga inoltre un'energia sempre inferiore rispetto all'energia selezionata dall'operatore. Come si evince dalla figura il defibrillatore B è quello che mostra una maggiore differenza tra il valore minimo e il valore massimo erogato, mostrando scostamenti maggiori dal valore selezionato (150 J). I differenti comportamenti sono da ricondursi alle diverse strategie adottate dalle aziende produttrici. Dai seguenti confronti si può dedurre che: il dispositivo A e il dispositivo C compensano l'energia al variare del carico resistivo in maniera tale che tutti i soggetti con impedenza da 25 a 200 Ω ricevano approssimativamente la stessa quantità di energia; mentre il dispositivo D e in modo più accentuato il dispositivo B non adottano una strategia di compensazione dell'impedenza per quanto riguarda l'energia.

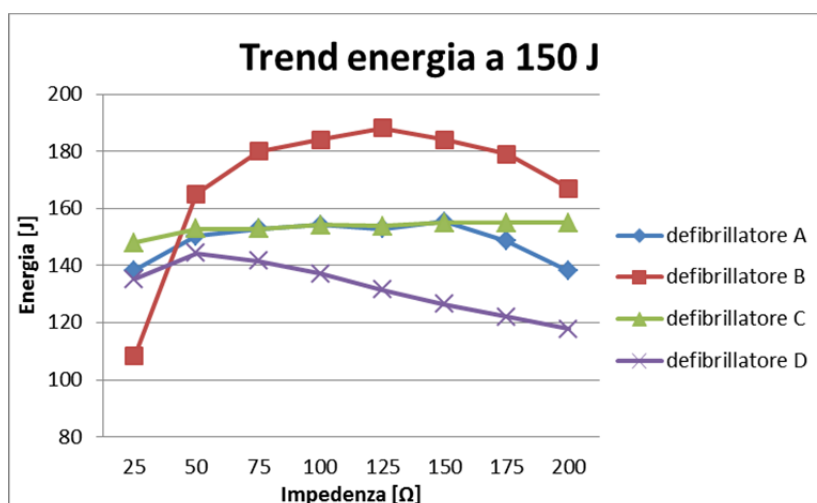


Figura 5.1 Curve energia-impedenza a 150J di tutti i defibrillatori testati

Confrontando il defibrillatore A e il defibrillatore B a massima energia pari a 200 J, il comportamento di entrambi i defibrillatori si mantiene uguale a quello mostrato a 150 J. Anche a massima energia il defibrillatore A dimostra di compensare l'energia al variare dell'impedenza, mantenendola all'incirca costante per tutti i livelli simulati di carico, mentre il defibrillatore B eroga energia differente a seconda del carico impostato (Figura 5.2). Il defibrillatore B eroga una dose di energia che si avvicina a quella selezionata dall'operatore solo a 50 Ω , mentre per le restanti impedenze l'energia erogata si discosta molto da quella pari a 200 J selezionata dall'utilizzatore. Infatti si può osservare che per impedenze inferiori a 50 Ω l'energia erogata è inferiore a quella selezionata mentre per impedenze superiori a 50 Ω l'energia erogata è maggiore a quella selezionata.

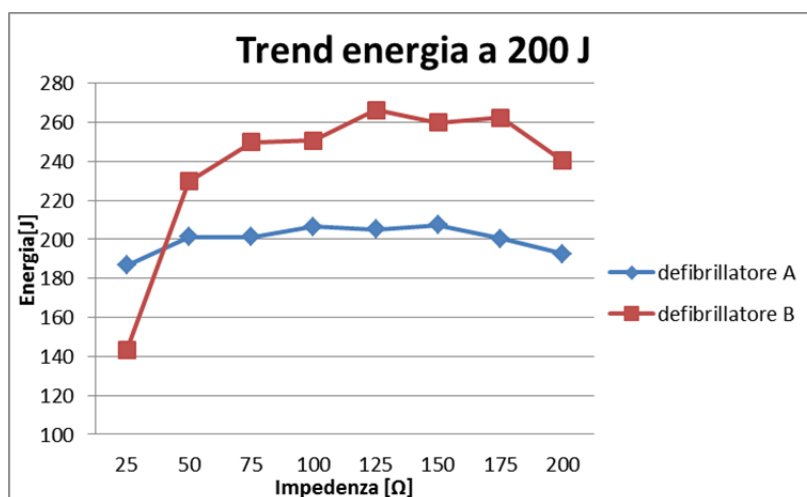


Figura 5.2 Curve energia-impedenza a 200J defibrillatore A e B

La Figura 5.3, riporta gli andamenti dei defibrillatori C e D testati alla loro massima energia, che corrisponde a 360 J. Il defibrillatore D mostra lo stesso trend messo in evidenza per tale dispositivo a 150 J. Il defibrillatore C a 360 J mostra un andamento paragonabile a quello ottenuto per il defibrillatore D; si può notare infatti che le curve sono quasi completamente sovrapposte, ad esclusione delle basse impedenze dove il defibrillatore C eroga energia superiore. Si evince dunque che, mentre a 150 J il defibrillatore C eroga un'energia uguale per tutti i carichi resistivi simulati durante la prova, a 360 J il dispositivo non compensa l'energia al variare dell'impedenza.

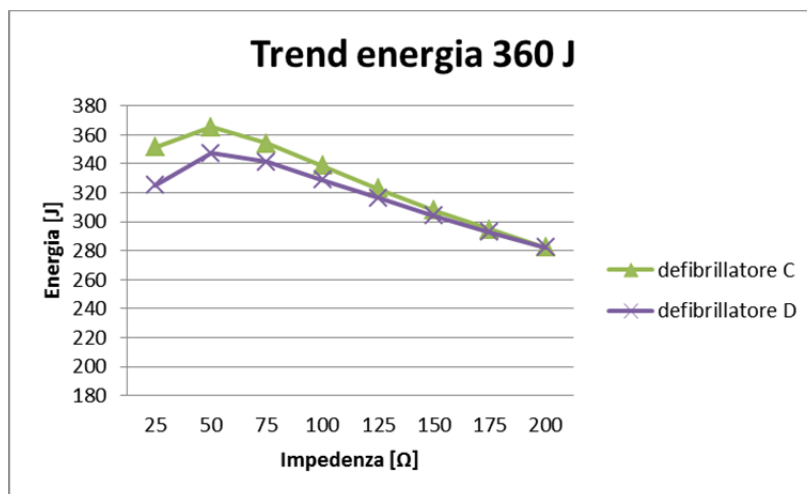


Figura 5.3 Curve energia-impedenza a 360J defibrillatore C e D

L'energia è un elemento importante da valutare in quanto l'operatore seleziona la dose di terapia da inviare al paziente proprio in termini di livelli di energia forniti dal defibrillatore; a tale scopo è necessario che l'energia erogata realmente si avvicini il più possibile a quella selezionata. Le prescrizioni relative all'energia sono atte a garantire una corrispondenza tra energia erogata e energia nominale. I defibrillatori che meglio rispettano le prescrizioni previste dalla Norma Particolare IEC 60601-2-4 sono i defibrillatori A per tutti i livelli di energia e C per tutti i livelli di energia escluso 360 J. Il dispositivo A permette di erogare la stessa quantità di energia a pazienti con differenti impedenze transtoraciche (da 25 Ω a 200 Ω) per tutti i livelli di energia analizzati, mentre il dispositivo C permette l'erogazione di energia costante al variare dell'impedenza per tutti i livelli di energia tranne che a 360 J dove mostra un andamento decrescente all'aumentare dell'impedenza simile al defibrillatore D. Il defibrillatore D rispetta la Norma Particolare a tutte le impedenze a bassa energia mentre per le energie superiori a 20 J rispetta le prescrizioni solamente per impedenze minori a 150 Ω . Per tale dispositivo inoltre valori misurati dell'energia erogata si dimostrano differenti a seconda del carico resistivo. Il defibrillatore B in termini di energia erogata si dimostra poco accurato; l'energia erogata varia al variare del carico resistivo rilevato dagli elettrodi di defibrillazione assumendo valori che si discostano molto dal valore selezionato dall'operatore. Valutando le curve energia-impedenza e i valori di energia erogata si può affermare che il defibrillatore B effettua una calibrazione dell'energia a 50 Ω , livello di impedenza considerato per molti anni impedenza standard con cui effettuare le prove (l'analizzatore stesso utilizzato nel seguente protocollo in assenza dell'accessorio a carico selezionabile mostra un'impedenza di 50 Ω). I differenti comportamenti sono da ricondursi

alle diverse soluzioni ingegneristiche adottate dalle aziende produttrici. Come abbiamo evidenziato precedentemente i defibrillatori a cui è stato applicato il presente protocollo sono sette (Appendice A). È importante sottolineare che tra i sette defibrillatori testati nel seguente lavoro di tesi, per sei defibrillatori è stato possibile condurre le prove di scarica a tutti i livelli di impedenza (da 25 Ω a 200 Ω), mentre per un defibrillatore non è stato possibile effettuare le prove a impedenza massima equivalente a 200 Ω in quanto il dispositivo a tale impedenza non permetteva di erogare la scarica. Come abbiamo visto nel Paragrafo 2.4.1, l'impedenza transtoracica è condizionata non solo dal peso del paziente, ma anche da condizioni di contatto e umidità e può assumere valori anche superiori a 200 Ω . È quindi importante che il defibrillatore consenta l'erogazione dell'energia anche a tale resistenza. Nonostante la Norma preveda come impedenza massima il livello pari a 175 Ω , nel nostro protocollo è stato aggiunto il livello corrispondente a 200 Ω , con riscontro a quanto dichiarato da alcuni recenti articoli [11].

Nonostante l'energia risulti un buon descrittore per l'efficacia della defibrillazione, è necessario valutare ulteriori parametri come la corrente, la tensione e la durata della forma d'onda erogata dalla forma d'onda in fase di scarica. È noto infatti che l'energia E [J] è data dall'integrazione del quadrato della corrente I [A] moltiplicata per la resistenza R [Ω] nel tempo t [ms] :

$$E = \int_{t_0}^t I^2 \times R dt$$

Per analizzare al meglio il comportamento adottato dal defibrillatore sarà opportuno quindi valutare anche la corrente e la durata della forma d'onda al variare della resistenza.

5.2.1 Corrente

La corrente risulta un parametro fondamentale da analizzare in quanto, sebbene i defibrillatori si basino sulla selezione dell'energia, è la corrente che attraversa il cuore che determina la defibrillazione. Da un'analisi della letteratura alcuni studi hanno dimostrato che la corrente è il parametro che meglio rappresenta l'efficacia della defibrillazione. In particolare, uno studio di Ristagno et al. [30] afferma che la corrente di picco è il miglior stimatore per il successo della defibrillazione a differenti impedenze, rispetto all'energia e alla tensione di picco. La corrente di picco della prima fase corrisponde al valore più elevato di corrente erogata dal condensatore del circuito di scarica del defibrillatore. I risultati, riportati in Figura 5.4, mostrano l'andamento della corrente di picco della prima fase per i defibrillatori analizzati al variare dell'impedenza a 150 J. Come si poteva notare anche nei grafici relativi ai singoli defibrillatori, presentati nel capitolo precedente, tutte le

curve mostrano andamento decrescente all'aumentare dell'impedenza. A parità di energia selezionata (150 J) il defibrillatore A assume valori più elevati rispetto al defibrillatore C e D a tutte le impedenze e rispetto al defibrillatore B a basse impedenze. Il defibrillatore A è il defibrillatore che mostra la variazione più ampia, in quanto eroga una corrente di picco pari a 58,1 A a 25 Ω ed eroga una corrente di picco pari a 8,8 A a 200 Ω . Il defibrillatore C e il defibrillatore D mostrano curve completamente sovrapposte ed erogano i valori più bassi di corrente di picco a alte impedenze. Il defibrillatore B mostra un andamento che si mantiene più costante rispetto agli altri defibrillatori e sebbene sia il defibrillatore che a 25 Ω somministri una minor corrente di picco, per impedenze superiori a 75 Ω somministra una corrente di picco superiore rispetto ai defibrillatori C e D e da 125 Ω superiore a tutti i dispositivi analizzati. Le differenze tra i valori di corrente di picco erogata si mostrano più marcate alle basse impedenze rispetto alle alte impedenze; per valori di carico resistivo superiori a 100 Ω , i valori della corrente di picco si mostrano simili per tutti i defibrillatori testati.

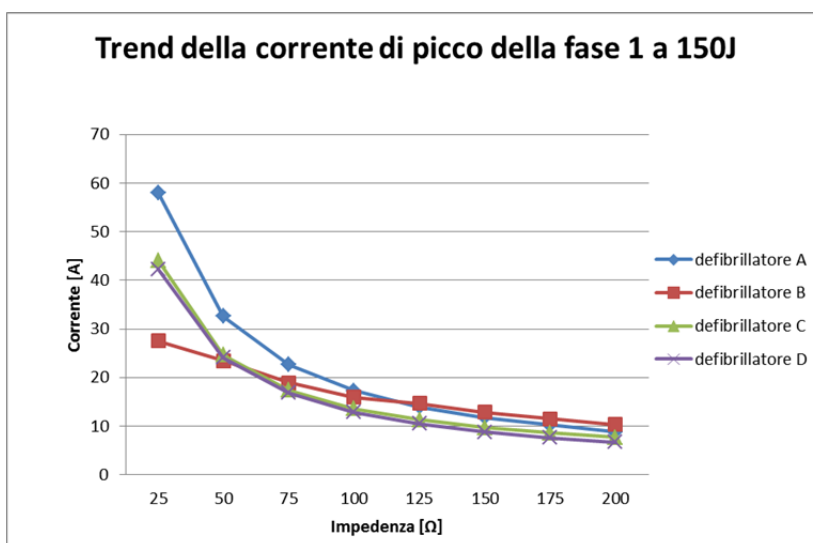


Figura 5.4 Curve correnti di picco prima fase a 150J per tutti i defibrillatori testati

La Figura 5.5 riporta l'andamento della corrente di picco della prima fase per tutti i defibrillatori testati alla loro massima energia, che corrisponde a 200 J per i defibrillatori A e B e 360 J per i defibrillatori C e D. L'andamento si mostra simile a quello evidenziato a 150 J. A massima energia però le curve relative ai defibrillatori A, C e D si mostrano completamente sovrapposte. Da sottolineare dunque il fatto che, nonostante il defibrillatore A eroga energia inferiore corrispondente a 200 J presenta valori di corrente di picco della prima fase uguali a quelli assunti dal defibrillatore C e D a 360 J. Il defibrillatore B a 200 J è il defibrillatore che presenta valori più bassi della corrente di

picco a basse impedenze (25-50 Ω), mentre da 100 Ω somministra una maggiore quantità di corrente di picco al paziente.

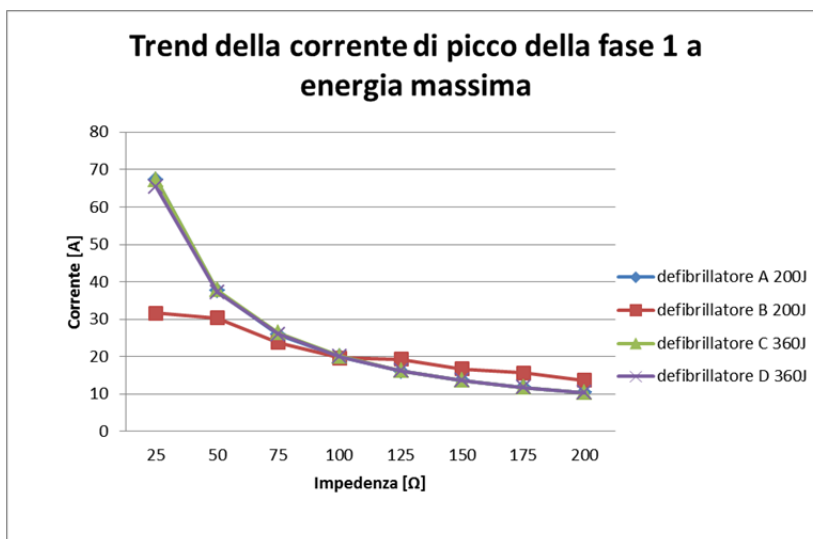


Figura 5.5 Curve correnti di picco prima fase a massima energia per tutti i defibrillatori testati

Uno studio condotto da Tang et al. [31] su suini ai quali veniva indotta una fibrillazione ventricolare prolungata, si ripropone di valutare gli effetti dei parametri caratteristici della forma d'onda bifasica sugli *outcome* emodinamici analizzati in seguito alla defibrillazione. Lo studio dimostra che i parametri emodinamici sono positivamente correlati con il picco di corrente e in modo particolare un alto picco di corrente era associato all'aumento della sopravvivenza. Nello studio in esame i maiali sottoposti a defibrillazione presentavano un'impedenza media pari a $53 \pm 7 \Omega$ e la massima corrente di picco della prima fase corrispondeva a 40 A. Valori ottimali della corrente di picco della prima fase dell'onda non sono però indicati nelle linee guida. Uno studio esposto da Lerman et al. [38] indica una dose ottimale di picco di corrente compresa tra 30 A e 40 A. A massima energia a 50 Ω i dispositivi A, C e D erogano una corrente di picco prossima ai 37 A e il dispositivo B eroga una corrente pari a 30 A mentre a 100 Ω , valore di impedenza che è assimilabile al livello di impedenza mostrato dalla maggior parte di pazienti [6], tutti i defibrillatori analizzati mostrano una corrente nettamente inferiore a 30 A.

Mentre la corrente di picco fornisce una misura dell'esposizione elettrica istantanea a cui è sottoposto il paziente, la corrente media indica l'esposizione elettrica cumulativa data da un'esposizione che perdura nel tempo, a tale scopo è importante analizzare separatamente i valori assunti dalla corrente di picco e dalla corrente media. Inoltre uno studio [32] ha dimostrato che la corrente media è un parametro valido di confronto in caso di analisi di differenti forme d'onda a durata comparabile. Analizzando la corrente media erogata nella

prima fase dell'onda dai vari defibrillatori a pari energia (150 J Figura 5.6) si può notare che il defibrillatore A eroga una quantità di corrente media superiore ai defibrillatori C e D, la differenza diventa minore da 125 Ω dove le curve dei tre defibrillatori risultano sovrapponibili. Il defibrillatore B eroga una corrente media leggermente inferiore a 25 Ω , mentre da 50 Ω eroga una corrente media superiore ai defibrillatori C e D e da 75 Ω superiore a tutti i defibrillatori analizzati. I trend sono quindi comparabili a quelli osservati per le correnti di picco nonostante le differenze tra i vari defibrillatori si mostrino meno pronunciate.

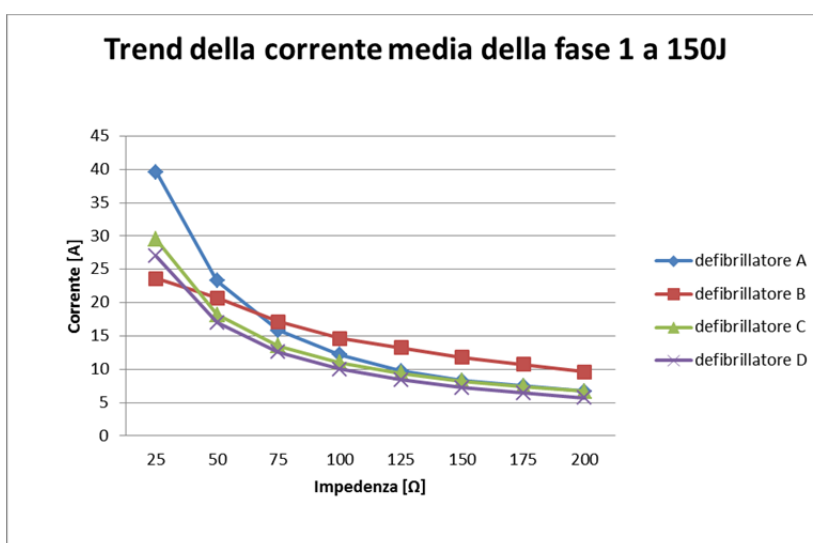


Figura 5.6 Curve correnti medie della prima fase a 150J per tutti i defibrillatori testati

La Figura 5.7 riporta l'andamento della corrente media della prima fase a energia massima per tutti i defibrillatori in esame all'aumentare dell'impedenza. I trend analizzati si mostrano simili a quelli evidenziati per la corrente di picco della prima fase a massima energia; si può notare infatti che i defibrillatori C, D e A mostrano curve quasi completamente sovrapponibili, con valori leggermente inferiori per il defibrillatore A a elevata impedenza. Da sottolineare dunque che il defibrillatore A a più bassa energia (200 J) eroghi una corrente media corrispondente a quella erogata dai defibrillatori C e D a 360 J. Il defibrillatore B somministra una corrente media inferiore rispetto agli altri defibrillatori a bassa impedenza (25-50 Ω), mentre da 75 Ω somministra una quantità superiore, mostrando una variazione di corrente inferiore dalle basse alle alte impedenze rispetto agli altri defibrillatori analizzati. Valutando i risultati del singolo defibrillatore B si può inoltre affermare che il defibrillatore B è il defibrillatore che mostra una minore differenza tra i valori della corrente di picco e della corrente media, la causa è riconducibile alla differente forma d'onda di scarica utilizzata dal defibrillatore B (bifasica

rettilenea) rispetto agli altri defibrillatori analizzati A, C, D che utilizzano come forma d'onda di scarica l'esponenziale troncata bifasica.

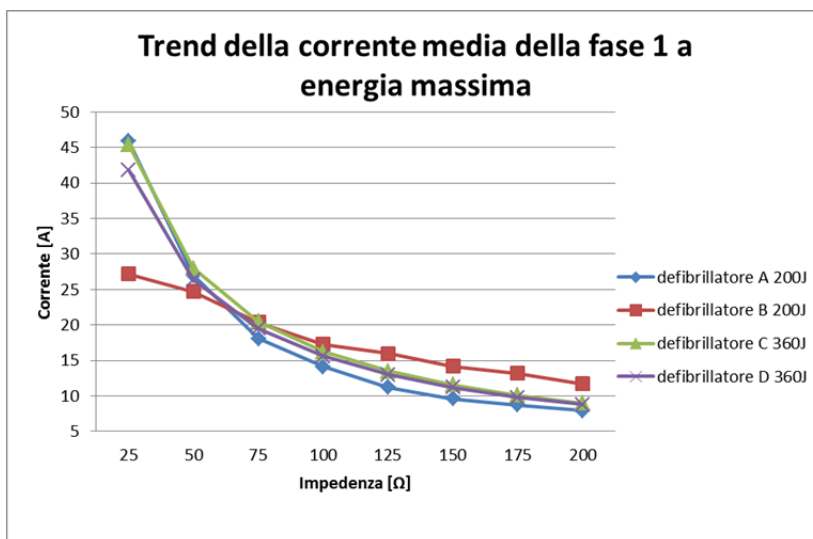


Figura 5.7 Curve correnti medie della prima fase a massima energia per tutti i defibrillatori testati

Lo studio condotto da Tang [31] svolge un'analisi distinta tra la corrente di picco e la corrente media e dimostra che mentre un'elevata corrente di picco è associata a un aumento della sopravvivenza, una maggiore energia e corrente media sono correlate ad un aumento delle disfunzioni post defibrillazione. Secondo tale studio la sopravvivenza è massimizzata e le disfunzioni al miocardio sono minimizzate qualora sia impiegata una forma d'onda che simultaneamente eroghi un'elevata corrente di picco e minimizzi l'energia e la corrente media. La quantità ottimale di corrente media da somministrare al paziente per una defibrillazione efficace non è ancora nota. Poiché evidenze indirette, conseguite con misurazioni durante la cardioversione di fibrillazione atriale, hanno stimato che la corrente sufficiente a terminare una fibrillazione è all'incirca pari a 15-20 A per le forme d'onda bifasiche, i risultati dovrebbero mostrare misurazioni di corrente media che si avvicinino a tali valori per tutte le impedenze analizzate. I risultati ottenuti in questo lavoro di tesi mostrano a basse impedenze valori di corrente media superiore al range indicato, a medie impedenze mostrano valori che si mantengono nel range mentre ad elevate impedenze i valori della corrente media si mostrano altamente al di sotto del limite inferiore indicato. In modo particolare si può affermare che a massima energia i defibrillatori A, C e D a bassa impedenza (25-50 Ω) erogano una corrente media superiore a 20 A (con valori corrispondenti a 45,4 A per i defibrillatori A e C e 41,8 A per il defibrillatore D, a 25 Ω), mentre per impedenze superiori a 125 Ω la corrente media

erogata si mostra al di sotto di 15 A raggiungendo valori minimi pari all'incirca a 8 A a 200 Ω . Solamente a medie impedenze pari a 75 e 100 Ω i defibrillatori A, C e D mostrano valori di corrente media che si mantengono entro l'intervallo. Anche il defibrillatore B mostra un comportamento analogo ma con variazioni meno accentuate; tale dispositivo infatti a basse impedenze eroga una corrente media di poco superiore a 20 A (27,2 A a 25 Ω e 26,3 A a 50 Ω), a impedenze intermedie somministra una dose di corrente che si mostra nell'intervallo indicato, mentre a 175 e 200 Ω eroga una corrente media che si mostra di poco inferiore a 15 A (rispettivamente 13,2 A e 11,7 A). Il defibrillatore B somministra dunque valori di corrente media che si mantengono più prossimi all'intervallo (15-20 A) rispetto agli altri defibrillatori analizzati. Lo stesso comportamento lo si può evidenziare a 150 J dove però i valori dell'energia media erogata si mostrano leggermente inferiori. Sebbene da alcuni studi si possano ricavare indirettamente i valori "ottimali" per la defibrillazione, la soglia massima di corrente oltre la quale si generano danni al miocardio e la soglia necessaria affinché avvenga la defibrillazione non sono ancora state stimate. Studi affermano che correnti troppo elevate possono generare necrosi alle cellule del miocardio, elevazione o depressione del tratto ST, tachiaritmia ventricolare e atrioventricolare, blocchi, edemi polmonare e alterazioni delle funzioni sistoliche e diastoliche del ventricolo sinistro. Correnti troppo basse possono invece causare ischemia prolungata al miocardio e non riportare il cuore al normale ritmo. Inoltre bisogna tenere in considerazione che, qualora anche fosse stabilita una soglia esatta di corrente necessaria a defibrillare il cuore, nella defibrillazione esterna concorrono ulteriori fattori nella determinazione del successo della scarica come il posizionamento delle piastre e l'etiologia dell'aritmia del paziente.

Mentre lo scopo della prima fase dell'onda è di defibrillare imponendo una variazione del potenziale di membrana del cuore l'obiettivo della seconda fase è quello di riportare la membrana al potenziale di equilibrio rimuovendo la carica depositata dalla prima fase. Per tutti i dispositivi analizzati nel corso di tale progetto la quantità di energia e di corrente somministrata al paziente attraverso la prima fase dell'onda sono superiori rispetto a quelle somministrate attraverso la seconda parte dell'onda. I defibrillatori mostreranno quindi valori della corrente media e di picco della seconda fase inferiori rispetto a quelli della prima fase. A stessa energia (150 J) tutti i defibrillatori analizzati mostrano valori del picco di corrente della seconda fase comparabili da 75 Ω , per valori di impedenza inferiori i defibrillatori A e B assumono valori uguali superiori (pari a 25 A a 25 Ω) rispetto a quelli relativi defibrillatori C e D (17,4 A a 25 Ω). Come si evince dalla Figura 5.8, a massima energia (200 J per i defibrillatori A e B e 360 J per i defibrillatori C e D)

per bassi valori di impedenza le curve relative ai quattro defibrillatori si mostrano sovrapposte, da 75Ω i valori si mantengono comparabili ma il defibrillatore A eroga valori leggermente inferiori e il defibrillatore B eroga valori maggiori rispetto agli altri dispositivi. Come per la corrente di picco della prima fase anche per la corrente picco della seconda fase si può evidenziare che il defibrillatore che mostra una maggiore differenza tra corrente erogata a bassa e ad alta impedenza è il defibrillatore A, mentre il defibrillatore B è quello che mostra la minore variazione.

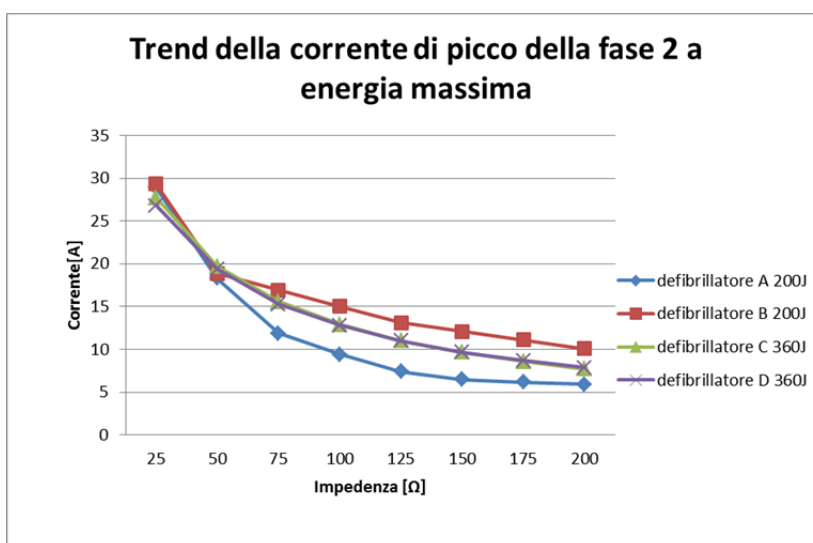


Figura 5.8 Curve correnti di picco della seconda fase a massima energia per tutti i defibrillatori testati

Per quanto riguarda la corrente media della seconda fase, sia a pari energia che ad energia massima, i trend sono simili a quelli messi in evidenza per la corrente di picco della seconda fase con valori però che si mostrano inferiori (Figura 5.9). Il valore massimo della corrente media della seconda fase è raggiunto dai defibrillatori C e A a 25Ω . Da 75Ω il defibrillatore A mostra poi valori inferiori tra tutti i dispositivi analizzati mentre il dispositivo B mostra valori superiori come evidenziato per la corrente di picco della seconda fase.

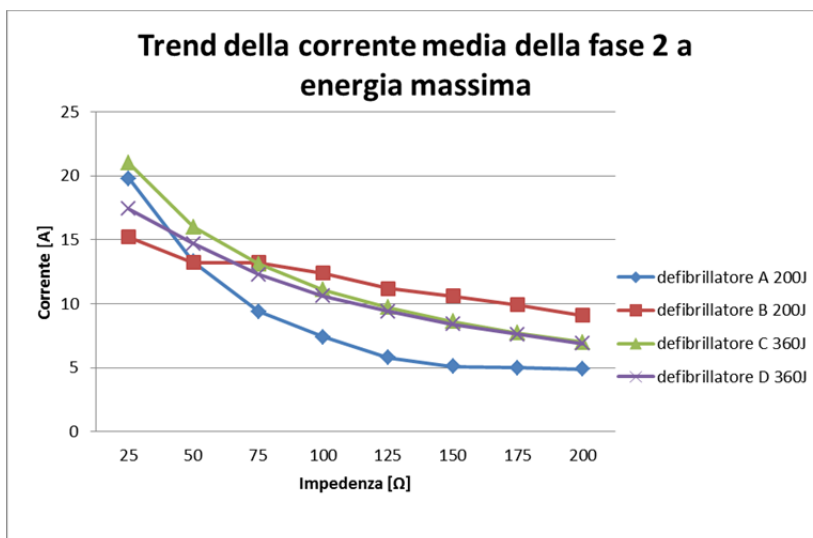


Figura 5.9 Curve correnti medie della seconda fase a massima energia per tutti i defibrillatori testati

Per gli ulteriori tre defibrillatori, le cui misurazioni sono riportate in Appendice A, si può affermare che gli andamenti e i valori assunti dalle correnti sia della prima fase dell'onda sia della seconda fase dell'onda sono riconducibili a quelli presentati dai defibrillatori C e D. Un defibrillatore tra questi ha però mostrato un andamento differente per quanto riguarda le correnti della seconda fase dell'onda; tale defibrillatore a 360 J mostra infatti valori crescenti all'aumentare dell'impedenza sia per la corrente di picco che per la corrente media della seconda fase.

5.2.2 Tensione

Poiché i trend relativi alle tensioni sono semplicemente ricavabili dai trend relativi alle correnti esposti precedentemente, riportiamo di seguito a titolo esemplificativo e comparativo solamente gli andamenti delle tensioni di picco e delle tensioni medie della prima fase dei defibrillatori analizzati. Le considerazioni fatte precedentemente basandosi sulla valutazione delle correnti sono le stesse relative alle tensioni in quanto la tensione e la corrente sono strettamente legate dalla legge di Ohm. Inoltre poiché gli studi in letteratura, per descrivere l'intensità della scarica applicata al paziente, si basano principalmente sull'analisi delle correnti e delle energie erogate dal defibrillatore, tralasciando spesso la valutazione delle tensioni, non abbiamo articoli che ci permettano di commentare separatamente i valori ottenuti in termini di tensione. I risultati riguardanti le tensioni li utilizzeremo quindi solamente per comprendere meglio la strategia di compensazione dell'impedenza adottata dai dispositivi testati. In Figura 5.10 è riportato

l'andamento delle tensioni di picco al variare dell'impedenza a energia fissa pari a 150 J dei quattro defibrillatori.

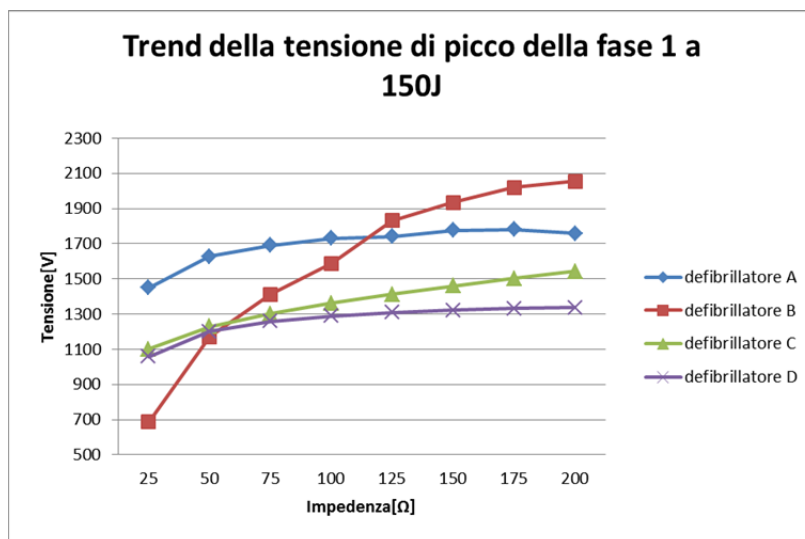


Figura 5.10 Curve tensioni di picco della prima fase a 150J per tutti i defibrillatori testati
 Le curve riguardanti le tensioni di picco presentano tutte andamento crescente all'aumentare dell'impedenza. Il defibrillatore B è il defibrillatore che presenta la variazione maggiore. Il defibrillatore D è quello che mostra valori di tensione che si mantengono più costanti al variare dell'impedenza. Le curve delle correnti di picco a massima energia hanno trend equivalenti a quelli mostrati a 150 J con valori assunti maggiori; inoltre il defibrillatore A a 200 J presenta una curva completamente sovrapposta ai defibrillatori C e D a 360 J. La Figura 5.11 presenta le curve delle tensioni medie all'aumentare dell'impedenza dei defibrillatori sottoposti a verifica.

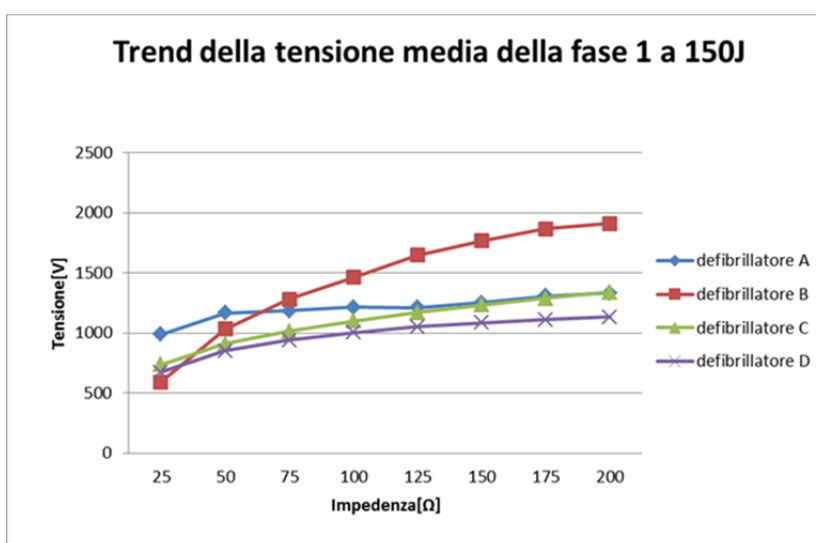


Figura 5.11 Curve tensioni medie della prima fase a 150J per tutti i defibrillatori testati

Anche in questo caso le curve di tutti i dispositivi assumono valori che aumentano all'aumentare dell'impedenza; il defibrillatore B presenta una maggiore differenza tra la tensione media erogata a 25Ω e a 200Ω , mentre il defibrillatore D è quello che mette in evidenza una minore variazione della tensione media. A massima energia i grafici relativi alla tensione media, seppure presentino valori superiori, si mantengono equivalenti a quelli ottenuti a 150 J . Le tensioni di picco e le tensioni medie della seconda fase assumono andamenti uguali a quelli mostrati per la tensione media della prima fase. Come sottolineato in precedenza per le correnti, anche le tensioni relative alla seconda fase dell'onda presentano valori inferiori rispetto a quelle relative alla prima fase dell'onda.

5.2.3 Durata

La durata della scarica è una variabile che influenza il successo della defibrillazione. Numerosi studi in letteratura hanno sottolineato l'importanza dell'analisi della durata totale e della durata della prima e della seconda fase dell'onda bifasica, in particolare uno studio pubblicato da Tang et al. [36], che si ripropone di indagare gli effetti delle durate sull'efficacia della defibrillazione, dimostra l'influenza delle durate di ognuna delle due fasi sull'intensità e sulla percentuale di successo della defibrillazione. La durata ottimale è quella che aumenta l'efficacia della defibrillazione diminuendo l'energia e la corrente necessarie durante lo shock [36] [37]. In Figura 5.12 sono riportate le durate della prima fase dei quattro defibrillatori analizzati. Come si poteva notare anche dai grafici relativi ai singoli defibrillatori, i defibrillatori A, C, e D mostrano un aumento della durata della prima fase della forma d'onda bifasica all'aumentare dell'impedenza, mentre il defibrillatore B mantiene costante la durata della prima fase a $6,2 \text{ ms}$. Il defibrillatore A è il defibrillatore che mostra la maggiore variazione di T_1 . Tale parametro infatti aumenta da $2,8 \text{ ms}$ a 25Ω a 12 ms a 200Ω . Il valore massimo di T_1 corrisponde a 13 ms ed è raggiunto dal defibrillatore D a 200Ω .

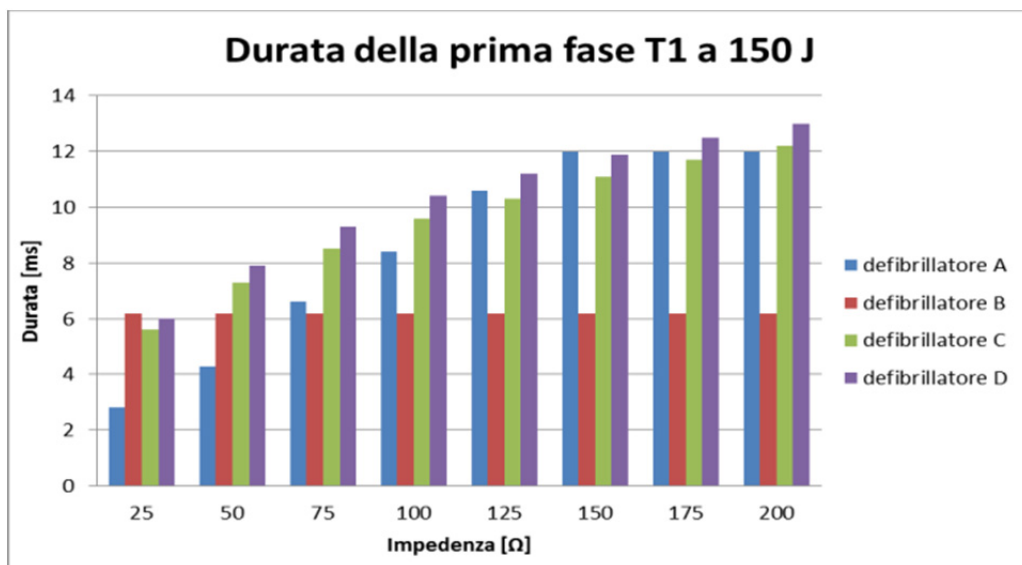


Figura 5.12 Durata della prima fase a 150J di tutti i defibrillatori

Uno studio condotto da Kroll et al. [28] dimostra che la durata ideale della prima fase dell'onda bifasica è la durata che si avvicina il più possibile alla costante di tempo della membrana della cellula cardiaca; tale costante di tempo è stata stimata pari a 2-5 ms. In particolare il modello teorico (con range di impedenza 40-100 Ω), utilizzato in questo studio, stima che la durata ideale della prima fase deve essere compresa tra 3,8 e 10,2 ms. Anche un altro articolo riporta come limite massimo della durata della prima fase 10 ms [33]. Il defibrillatore B dimostra sempre un valore di T_1 inferiore al "limite" di 10 ms; mentre per i defibrillatori A, C e D T_1 assume valori inferiori a 10 ms per le impedenze inferiori a 150 Ω . Un valore preciso riguardo a T_1 è poi indicato nello studio condotto da Shan et al. [34], il quale mostra un valore efficace di T_1 pari a 5 ms, valore per cui è stato raggiunto il maggior successo della defibrillazione per gli animali testati.

Anche per la durata della seconda fase dell'onda (Figura 5.13), i defibrillatori A, C e D mostrano un andamento crescente all'aumentare dell'impedenza, mentre il defibrillatore B mostra un andamento che si mantiene costante. Il defibrillatore A è quello che mostra la maggiore variazione, con T_2 pari a 2,8 ms a 25 Ω e pari a 8 ms a 200 Ω . Il valore massimo di T_2 (8,3 ms) è raggiunto dal defibrillatore D a 200 Ω .

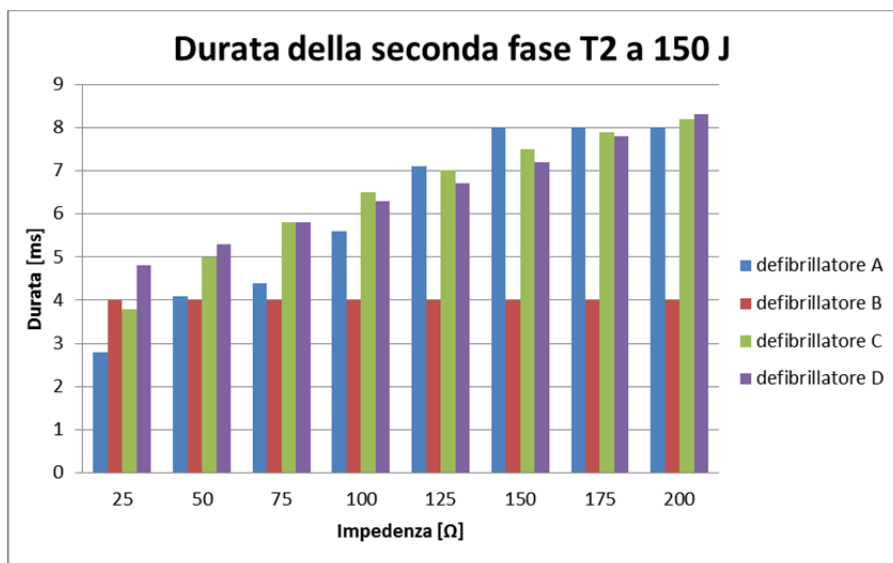


Figura 5.13 Durata della seconda fase a 150J di tutti i defibrillatori

Jones JL e Jones RE [35] sottolineano che affinché la defibrillazione sia efficace è importante che la durata della seconda fase sia uguale o inferiore alla durata della prima fase in quanto la seguente combinazione causa minori disfunzioni al miocardio e minori aritmie dopo la scarica. Lo stesso risultato è stato ottenuto nello studio condotto da Tang et al. [36] dove una durata della seconda fase uguale o inferiore alla durata della prima fase diminuisce la soglia di energia, corrente e tensione necessaria affinché la defibrillazione sia efficace. Tutti i defibrillatori testati sono risultati avere una durata della seconda fase dell'onda inferiore alla durata della prima fase dell'onda, solo il defibrillatore A a 25 Ω mostra valori equivalenti per la durata della prima e della seconda fase.

Le durate totali delle forme d'onda di defibrillazione al variare dell'impedenza sono riportate in Figura 5.14. La durata totale della forma d'onda del defibrillatore B è costante e pari a 10,2 ms mentre le durate totali dei restanti defibrillatori aumentano all'aumentare dell'impedenza. Il defibrillatore A mostra la maggiore variazione (da 5,5 ms a 25 Ω a 20 ms a 200 Ω).

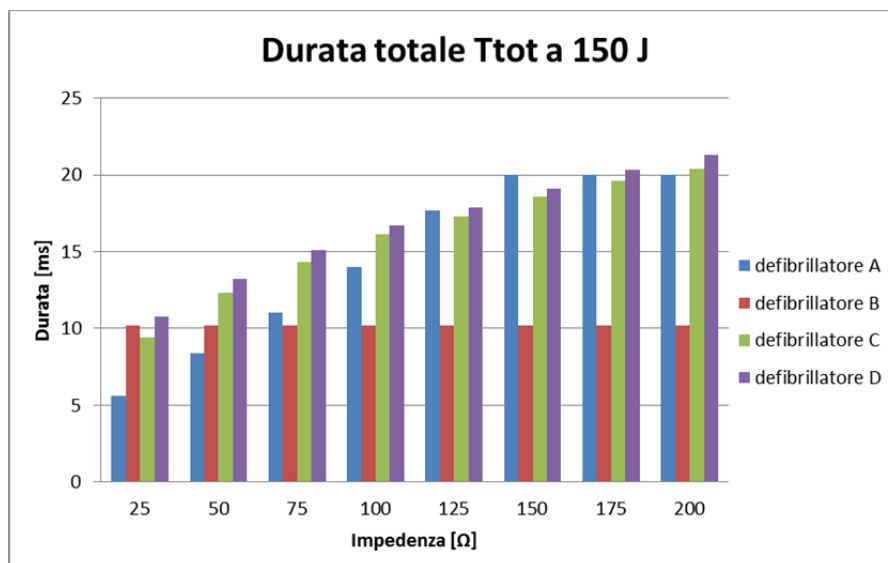


Figura 5.14 Durata totale a 150J di tutti i defibrillatori

Matula in un articolo [37] riconosce come efficaci le forme d'onda bifasiche caratterizzate da una durata totale compresa tra 6 ms e 16 ms. Basandosi su tali risultati si può affermare che il defibrillatore B, mostra un valore di T_{tot} costante pari a 10,2 ms che si mantiene entro tale intervallo. I defibrillatori A, C e D presentano valori di T_{tot} che rientrano nell'intervallo indicato per impedenze che vanno da 25 Ω a 100 Ω , mentre per impedenze superiori o uguali a 125 Ω mostrano una durata totale maggiore al "limite" indicato da Matula. Degli ulteriori tre defibrillatori testati nel seguente lavoro di tesi, due defibrillatori hanno mostrato valori delle durate simili a quelli dei defibrillatori descritti sopra mentre, un defibrillatore ha presentato valori delle durate elevate al livello di energia massimo (360 J). La durata totale della forma d'onda di tale defibrillatore è pari 15 ms a 25 Ω e raggiunge una durata pari a 49,6 ms a 175 e 200 Ω (Appendice A). Tale defibrillatore oltre che mostrare durate che si discostano molto da quelle presentate dagli altri defibrillatori, mostra durate che si discostano molto anche dai valori indicati in letteratura.

Da un'attenta analisi delle tensioni, delle correnti e delle durate delle forme d'onda di scarica dei dispositivi analizzati possiamo estrarre delle considerazioni riguardo la strategia utilizzata da ciascun defibrillatore per far fronte alla variazione dell'impedenza. Per quanto riguarda il dispositivo A, che utilizza una forma d'onda esponenziale troncata bifasica (BTE) con energia massima equivalente a 200 J, le misurazioni dimostrano che al variare dell'impedenza i valori dell'energia si mantengono costanti. Pazienti con impedenze che vanno da 25 Ω a 200 Ω ricevono dunque la stessa dose di energia. Dai risultati

ottenuti si può concludere che al fine di mantenere costante l'energia ($E = I^2 \times R \times t$) il defibrillatore A, all'aumentare del carico resistivo, diminuisce la corrente erogata al paziente e aumenta la durata della forma d'onda. L'aumento della durata dell'impulso e la diminuzione dell'ampiezza in termini di corrente a elevate impedenze sono il risultato di semplici leggi della fisica relative alla scarica di un condensatore e non sono il risultato di un particolare meccanismo di compensazione. Il dispositivo A somministra a pazienti con bassa impedenza valori elevati di corrente mentre a pazienti che presentano elevata impedenza somministra una dose nettamente minore di corrente. Il defibrillatore D, che utilizza una forma d'onda di scarica bifasica esponenziale ad alta energia (energia massima pari a 360 J), presenta nei risultati all'aumentare dell'impedenza una diminuzione dell'energia e della corrente e un aumento della durata contrastati da valori del picco di tensione che si mantengono costanti al variare dell'impedenza. Tale dispositivo somministra dosi differenti di energia e di corrente a pazienti che presentano differenti impedenze; in modo particolare pazienti con basse impedenze riceveranno una dose di energia pari a quella intenzionale selezionata dall'operatore e una dose di corrente elevata mentre pazienti con alte impedenze riceveranno energia inferiore a quella selezionata e una dose di corrente bassa che potrebbero non essere sufficienti a garantire un ritorno alla circolazione spontanea.

Il dispositivo C, che impiega una forma d'onda di scarica BTE a alta energia, ha dimostrato di utilizzare la stessa strategia del defibrillatore A per tutti i livelli di energia tranne per il livello di corrispondente a 360 J. A 360 J il comportamento del defibrillatore C può essere assimilato a quello del defibrillatore D. I risultati ottenuti hanno messo in evidenza che il defibrillatore A a energia equivalente (150 J) presenta valori di corrente di picco e corrente media della prima fase superiori ai dispositivi C e D e che a massima energia pari a 200 J il dispositivo A presenta valori di corrente di picco e corrente media della prima fase equivalenti a quelli ottenuti dai defibrillatori C e D. Tale risultato è da attribuirsi probabilmente ad un differente circuito di carica e scarica utilizzato dai dispositivi, in modo particolare si ipotizza l'uso di un condensatore a capacità inferiore per il dispositivo A rispetto ai dispositivi C e D. Inoltre si può ipotizzare una minore dispersione di energia interna per il circuito del dispositivo A. Un'ulteriore motivazione può essere ricondotta al fatto che il defibrillatore A eroga una maggiore quantità di corrente attraverso la prima fase dell'onda e una minore quantità attraverso la seconda fase rispetto ai defibrillatori C e D, seppure i valori relativi alle correnti della seconda fase dell'onda del defibrillatore A si siano mostrati solo leggermente inferiori a quelli dei defibrillatori C e D. Per il defibrillatore B si può effettuare una trattazione a parte in

quanto utilizza una forma d'onda differente rispetto a quella dei dispositivi analizzati finora; il dispositivo B utilizza infatti una forma d'onda bifasica rettilinea (RLB) con energia massima equivalente a 200J. L'energia erogata dal defibrillatore B mostra ampie variazioni a differenti impedenze, la durata della forma d'onda si mantiene costante e la corrente diminuisce al crescere del carico resistivo, ma la diminuzione della corrente si mostra meno marcata e più costante rispetto a quella evidenziata per gli altri defibrillatori. Come abbiamo visto, il dispositivo B a basse impedenze mostra correnti minori mentre a elevate impedenze mostra valori maggiori rispetto a quelle degli altri dispositivi, mantenendo un trend più costante. A 200 J da 125 Ω il defibrillatore B impiega una forma d'onda simile all'esponenziale troncata utilizzata dagli altri defibrillatori, anche a tale energia e a tali impedenze la corrente però si mostra più costante a causa del fatto che il defibrillatore mantiene costante la durata e varia l'energia al variare dell'impedenza. La differenza tra il picco di corrente e la corrente media è minore nel defibrillatore B rispetto agli altri defibrillatori testati a causa della forma d'onda RLB.

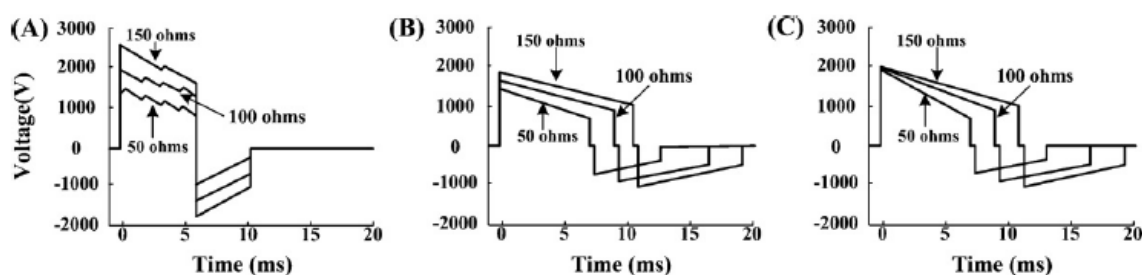


Figura 5.15 Compensazione defibrillatore B (A), comportamento del defibrillatore A e del defibrillatore C (B), compensazione del defibrillatore D e del defibrillatore C a 360J (C)

La Norma Particolare IEC 60601-2-4 e le linee guida forniscono indicazioni relative solamente all'energia tralasciando la corrente; studi in letteratura invece dimostrano che la corrente sia la variabile fondamentale da tenere in considerazione per una defibrillazione efficace. Secondo uno studio pubblicato da Lerman B. et al. [38] una defibrillazione che si basi sulla selezione della corrente, in modo tale da erogare corrente equivalente a tutte le impedenze produce un aumento del successo della defibrillazione rispetto ad una defibrillazione basata sulla selezione dell'energia. Dalle leggi della fisica è ovvio che sia impossibile, senza che sia adottato un vero controllo di compensazione, erogare la stessa quantità di corrente e la stessa quantità di energia in un dato periodo a impedenza differenti. Le raccomandazioni presenti nelle linee guida e nella Norma si riferiscono solamente all'energia fornendo al fabbricante differenti soluzioni con differenti impulsi. Se,

come sottolineato da studi recenti, la corrente è il miglior descrittore in caso di defibrillazione una defibrillazione basata sui livelli di energia potrebbe risultare senza successo nonostante le linee guida siano state seguite e rispettate.

5.3 Prove del tempo di carica

Vengono sintetizzati in Tabella 5.1 i risultati relativi al tempo di carica e al tempo di carica da spento per i defibrillatori sottoposti a verifica.

	Defibrillatore A	Defibrillatore B	Defibrillatore C	Defibrillatore D
Tempo di carica a max energia [s]	3 s	5s	8s	7s
Tempo carica a max energia da spento[s]	9 s	19s	14s	13s

Tabella 5.1 Risultati prove tempo di carica

Tutti i defibrillatori qui presentati soddisfano a pieno le prescrizioni delle prove relative al tempo di carica. Il defibrillatore A e il defibrillatore B presentano valori del tempo di carica inferiori rispetto a quelli presentati dai defibrillatori C e D; il motivo è da ricondursi al fatto che mentre i defibrillatori A e B sono stati caricati a massima energia corrispondente a 200 J i defibrillatori C e D sono stati caricati a massima energia corrispondente a 360 J; infatti per raggiungere una maggiore quantità di energia immagazzinata il condensatore richiede un maggior tempo di carica. Il tempo di carica a massima energia da spento comprende sia il tempo dell'accensione del dispositivo sia il tempo della carica a massima energia del condensatore del dispositivo. La misurazione del tempo di carica da spento del defibrillatore B mostra un valore elevato a causa dell'autotest effettuato dal dispositivo all'accensione. I dispositivi A, B e D inoltre comprendono nel tempo di carica da spento il ritardo dovuto alla selezione del livello corrispondente alla massima energia. Tra i sette defibrillatori testati un solo defibrillatore non ha rispettato il limite previsto dalla Norma Particolare riguardo al tempo di carica a massima energia da spento, mostrando un valore per tale parametro pari a 26 s. Il motivo è da ricondursi a un tempo di accensione elevato pari a 21 s (Appendice A)

5.4 Analisi dei tempi

Vengono presentati in Tabella 5.2 i risultati relativi alla sezione del protocollo riguardante l'analisi dei tempi caratteristici del defibrillatore per i quattro defibrillatori sottoposti a verifica.

	Defibrillatore A	Defibrillatore B	Defibrillatore C	Defibrillatore D
Tempo di inizio	2-6 s	12,5s	6,8s	2-6s
Tempo di analisi	6,7 s	11,3s	5,2s	6,4s
Tempo di ripresa	11,4 s	7,5s	10,3s	10,5s

Tabella 5.2 Risultati prove analisi dei tempi

Come detto precedentemente, per il tempo di inizio e di analisi non sono previsti limiti entro i quali le misurazioni devono mantenersi. È importante però, al fine di garantire un intervento tempestivo, che tali tempi assumano valori che siano i più bassi possibili. Il defibrillatore B presenta il valore più elevato del tempo di inizio, probabilmente a causa dell'esecuzione dell'autotest al momento dell'accensione. I dispositivi che presentano il tempo di inizio inferiore sono i dispositivi A e D. Il defibrillatore C fornisce un tempo di inizio leggermente superiore ma bilanciato da un tempo di analisi che si mostra minore rispetto agli altri dispositivi. Anche nella misurazione del tempo di analisi il defibrillatore B presenta un valore superiore a quello raggiunto dagli altri defibrillatori. I quattro defibrillatori hanno rispettato la prescrizione relativa al tempo di ripresa, mantenendo la misurazione del tempo tra la scarica e la successiva analisi del ritmo defibrillabile inferiore al limite previsto dalla Norma Particolare. Il tempo di ripresa è affetto, per tutti i defibrillatori analizzati, dal ritardo relativo alla selezione del pulsante analisi dopo la scarica. Degli ulteriori tre defibrillatori, i cui risultati sono riportati in Appendice A, i tempi misurati mostrano valori simili a quelli dei quattro defibrillatori qui sopra analizzati. Bisogna però sottolineare che per due defibrillatori non è stato possibile misurare il tempo di ripresa in quanto non fornivano la possibilità di effettuare un'analisi immediata in seguito all'esecuzione della scarica. Sebbene la Norma Particolare ponga un limite sul tempo di ripresa in seguito alla defibrillazione, secondo gli operatori sanitari del 118 la misurazione di tale parametro non si rende fondamentale a causa del protocollo da loro adottato e consigliato dalle linee guida che prevede l'esecuzione della RCP in seguito alla scarica e non l'esecuzione di scariche ravvicinate.

5.5 Prove di sincronismo

La Tabella 5.3 riassume i risultati del tempo di sincronismo dei quattro defibrillatori sottoposti a verifica.

	Defibrillatore A	Defibrillatore B	Defibrillatore C	Defibrillatore D
Tempo di sincronismo [ms]	15ms	7ms	45ms	33ms

Tabella 5.3 Risultati prove di sincronismo

Tutti i defibrillatori soddisfano a pieno le prescrizioni relative al tempo di sincronismo previste per la prova in esame, significa quindi che il ritardo che intercorre tra il picco QRS del segnale in ingresso e il picco della forma d'onda di scarica del defibrillatore per tutti i defibrillatori analizzati si mantiene inferiore al limite previsto dalla Norma Particolare corrispondente a 60 ms. L'aderenza al limite previsto dalla norma riguardante l'intervallo di sincronismo garantisce che lo shock venga erogato in corrispondenza dell'onda R e la cardioversione risulti efficace. La somministrazione dello shock in corrispondenza dell'onda T, ossia durante il periodo di refrattarietà relativa del ciclo cardiaco causata da un ritardo dell'erogazione della scarica sincronizzata, può indurre una fibrillazione ventricolare e rendere quindi la cardioversione inefficace. Il defibrillatore C presenta un maggiore ritardo tra il picco della forma d'onda di scarica e il picco QRS tra i defibrillatori analizzati, mentre il defibrillatore B è il defibrillatore che presenta il tempo di sincronismo più basso pari a 7 ms.

5.6 Prove di riconoscimento del ritmo

Le prove di riconoscimento del ritmo ci permettono di valutare per quali ritmi il defibrillatore consiglia la scarica quando il dispositivo è utilizzato in modalità semiautomatica. Al fine di testare l'algoritmo di analisi automatica del defibrillatore vengono inviati in ingresso i ritmi riportati in Tabella 5.4. È importante che ciascun defibrillatore effettui una corretta classificazione in modo da evitare falsi positivi e falsi negativi in relazione alle alte aspettative che gli operatori sanitari ripongono su tale tecnologia al momento del soccorso. Sono sintetizzati in tabella i risultati relativi alla classificazione effettuata da ciascun defibrillatore sottoposto a verifica.

Tipo di aritmia	Defibrillatore A	Defibrillatore B	Defibrillatore C	Defibrillatore D
Asistolia	✓	✓	✓	✓
Ritmo nodale	✓	✓	✓	✓
PVCs coppia	✓	✓	✓	✓

FA onde larghe	✓	✓	✓	✓
FA onde fini	✓	✓	✓	✓
Flutter atriale	✓	✓	✓	✓
Tachicardia atriale	✓	✓	✓	✓
Tachicardia sopraventricolare	✓	✓	✓	✓
PMVT 1	✓ solo se il ritmo periste	✗	✗	✓
PMVT 2	✓	✓	✓	✓
PMVT 3	✓	✓	✓	✓
PMVT 4	✓	✓	✓	✓
PMVT 5	✓	✓	✓	✓
MMVT	≥150 BPM	≥150 BPM	≥120 BPM	≥150 BPM
FV onde larghe	✓	✓	✓	✓
FV onde fini	✓	✓	✓	✓

Tabella 5.4 Risultati prove di riconoscimento del ritmo

L'algoritmo di analisi del ritmo dei defibrillatori A e D effettua un'analisi corretta per tutti i ritmi selezionati nel protocollo, bisogna però sottolineare che il defibrillatore A consiglia la scarica nel caso in cui gli elettrodi rilevano una tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 1 solamente in seguito ad analisi ripetute e non alla prima analisi effettuata dal dispositivo. Il defibrillatore B e il defibrillatore C erroneamente non consigliano la scarica nel caso di tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 1, generando in caso di soccorso un falso negativo per i pazienti che presentano tale ritmo. Il simulatore permette di inviare in ingresso ai defibrillatori una tachicardia ventricolare monomorfica e di impostare i battiti al minuto di tale ritmo. In particolare nel protocollo è stato scelto di inviare in ingresso ai defibrillatori una tachicardia ventricolare da 120 bpm a 300 bpm con incrementi di 5 bpm. Mentre il defibrillatore C consiglia la scarica da una soglia inferiore pari a 120 bpm, i restanti defibrillatori identificano il ritmo come defibrillabile sopra il valore predefinito corrispondente a 150 bpm. La seconda parte delle prove di riconoscimento del ritmo necessaria a testare la sensibilità dell'algoritmo alla fibrillazione ventricolare a onde larghe e a onde fini ha fornito i risultati riassunti in Figura 5.16 e in Figura 5.17. Il protocollo prevede di inviare in ingresso al defibrillatore la fibrillazione

ventricolare a onde larghe e la fibrillazione ventricolare a onde fini con ampiezze che variano da 0,05 mV a 5 mV con incrementi di 0,05 mV.

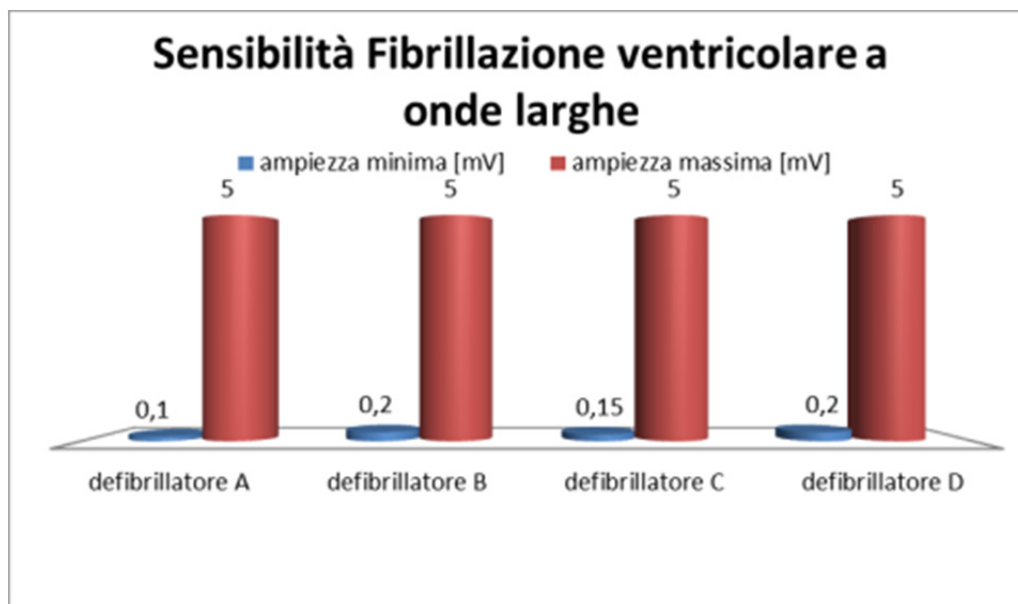


Figura 5.16 Risultati sensibilità algoritmo riconoscimento del ritmo

Dagli istogrammi rappresentati in figura si evince che mentre l'ampiezza massima della fibrillazione ventricolare a onde larghe è equivalente per tutti i defibrillatori analizzati (5 mV), l'ampiezza minima si differenzia tra i dispositivi. Il defibrillatore che presenta ampiezza minima inferiore (0,10 mV) e quindi sensibilità maggiore è il defibrillatore A; anche se spesso su prove ripetute il defibrillatore A riconosceva come ampiezza minima un'ampiezza corrispondente a 0,15 mV pari a quella mostrata dal defibrillatore C. Il defibrillatore B e il defibrillatore D presentano un intervallo di sensibilità inferiore. In termini di sensibilità i risultati di ciascun defibrillatore testato si dimostrano comunque soddisfacenti. La sensibilità dell'algoritmo alla fibrillazione ventricolare a onde fini è rappresentata attraverso istogrammi in Figura 5.17.

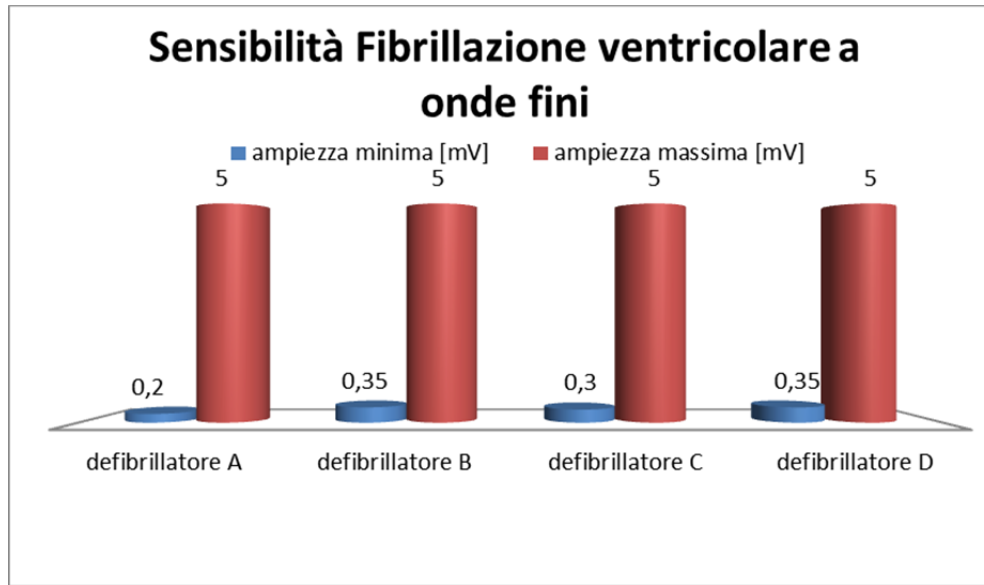


Figura 5.17 Risultati sensibilità algoritmo riconoscimento del ritmo

Anche per la fibrillazione ventricolare a onde fini l'ampiezza massima si dimostra essere pari a 5 mV, uguale per tutti i defibrillatori testati. Per tale ritmo il defibrillatore che mostra sensibilità maggiore è il defibrillatore A che presenta un valore di ampiezza minima equivalente a 0,20 mV. I defibrillatori B e C anche nel caso della fibrillazione ventricolare a onde fini mostrano un range superiore rispetto a quello identificato per gli altri defibrillatori, mostrandosi quindi meno sensibili al ritmo in esame. Prendendo in considerazione anche gli altri tre defibrillatori qui non presentati, un solo defibrillatore ha mostrato un valore di ampiezza minima elevato pari a 1 mV, mostrandosi il meno sensibile all'aritmia corrispondente alla fibrillazione ventricolare a onde fini (Appendice A).

Conclusioni e sviluppi futuri

Nel presente lavoro di tesi è stato progettato e implementato un protocollo per la valutazione tecnica di dispositivi per la defibrillazione esterna. Il protocollo si pone come obiettivo la verifica di tutte le principali caratteristiche funzionali svolte dal defibrillatore e un'analisi dei parametri caratterizzanti la forma d'onda di scarica bifasica. Le prove previste dal protocollo permettono di verificare che i parametri misurati forniscano valori tali da soddisfare le prescrizioni contenute nelle Norma Internazionale IEC 60601-2-4 che tratta di prescrizioni particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, di defibrillatori cardiaci. In aggiunta il protocollo permette una misurazione dei parametri per cui la Norma non fornisce indicazioni, al fine di ottenere un'analisi completa di tutti i fattori che caratterizzano la forma d'onda bifasica e di integrare i risultati ottenuti con considerazioni tratte da studi clinici presenti in letteratura. Il protocollo assolve inoltre alla funzione di verifica che le prestazioni erogate dal dispositivo corrispondano a quanto dichiarato dal fabbricante. Nel presente lavoro di tesi sono stati testati sette defibrillatori appartenenti a case produttrici differenti, la nostra attenzione si è rivolta in particolare ai quattro defibrillatori che hanno presentato nei risultati differenze maggiori. La prima sezione del protocollo prevede lo svolgimento delle prove di scarica che consentono di misurare i parametri tipici della forma d'onda del defibrillatore tra cui l'energia, la corrente, la tensione erogata e le durate. Nella Norma Particolare le prescrizioni relative all'energia sono atte a garantire una corrispondenza tra energia erogata al paziente e energia nominale selezionata dall'operatore. Il defibrillatore A è l'unico che rispetta a pieno le prescrizioni previste dalla Norma Particolare IEC 60601-2-4, permettendo l'erogazione di pari quantità di energia a pazienti con differenti impedenze transtoraciche (da 25 Ω a 200 Ω) per tutti i livelli di energia. Il defibrillatore C rispetta le prescrizioni previste dalla Norma Particolare per tutti i livelli di energia escluso 360 J ad elevata impedenza (175-200 Ω) tale dispositivo eroga dunque energia costante al variare dell'impedenza per tutti i livelli di energia tranne che a 360 J dove mostra un andamento decrescente all'aumentare dell'impedenza simile al defibrillatore D. Il defibrillatore D rispetta la Norma Particolare a bassa energia mentre per le energie superiori a 20 J rispetta le prescrizioni solamente per impedenze minori a 150 Ω . Il defibrillatore B in

termini di energia erogata si dimostra il meno accurato mostrando misurazioni dell'energia erogata che rispettano le prescrizioni previste dalla Norma solamente a 50 Ω e per alcuni livelli di energia a 200 Ω ; per tale defibrillatore quindi l'energia erogata varia al variare del carico resistivo rilevato dagli elettrodi di defibrillazione assumendo valori che si discostano molto dal valore selezionato dall'operatore. La corrente, la tensione e la durata della forma d'onda di scarica non sono parametri oggetto della Norma Particolare sebbene la Norma stessa e le linee guida dell'AHA e dell'ERC sottolineino l'importanza e l'influenza di tali parametri sull'efficacia della defibrillazione. La nostra analisi comparativa si è concentrata sui valori assunti da tali parametri a energia pari a 150 J e a energia massima (corrispondente a 200 J per i defibrillatori A e B e 360 J per i defibrillatori C e D), livelli consigliati dalle linee guida in caso di defibrillazione esterna per adulti. La corrente è stata dimostrata essere il parametro migliore se utilizzata come descrittore per l'analisi dell'efficacia della defibrillazione. Le prove effettuate hanno permesso la misurazione della corrente di picco e della corrente media di entrambe le fasi della forma d'onda bifasica. Le correnti misurate hanno mostrato tutte andamento decrescente all'aumentare dell'impedenza; i defibrillatori che hanno mostrato una maggiore variazione di corrente sono stati il defibrillatore A, C e D; tali defibrillatori erogano correnti elevate a pazienti che mostrano un'impedenza bassa mentre le correnti diminuiscono radicalmente per pazienti che presentano un'elevata impedenza. Il defibrillatore B ha mostrato una variazione meno accentuata mantenendo un dosaggio della corrente più costante al variare dell'impedenza ed erogando correnti inferiori a bassa impedenza rispetto agli ulteriori tre defibrillatori analizzati, ma superiori rispetto a quest'ultimi ad elevata impedenza. I valori assunti dalle correnti del defibrillatore B si avvicinano maggiormente ai valori "efficaci" ricavati dalla letteratura per un range più elevato di impedenze. Dalla misurazione delle correnti è scaturito inoltre che il defibrillatore A a massima energia pari a 200 J eroga correnti equivalenti ai defibrillatori C e D a 360 J. Tale risultato potrebbe essere considerato importante supposto che sia verificabile quanto dichiarato in letteratura secondo cui una defibrillazione si dimostra migliore, in termini di minor danno provocato al miocardio, qualora venga inviata al paziente una stessa dose di corrente ad energia inferiore. Il risultato è da attribuirsi probabilmente ad un differente circuito di carica e scarica utilizzato dai dispositivi, in modo particolare si ipotizza l'uso di un condensatore a capacità inferiore per il dispositivo A rispetto ai dispositivi C e D. Inoltre si può ipotizzare una minore dispersione di energia interna per il circuito del dispositivo A. Un'ulteriore motivazione può essere ricondotta al fatto che il defibrillatore A eroghi una maggiore quantità di corrente attraverso la prima fase dell'onda e una minore quantità attraverso la

seconda fase rispetto ai defibrillatori C e D. Per quanto concerne le tensioni analizzate tra cui le tensioni di picco e tensioni medie della prima e seconda fase dell'onda le misurazioni hanno mostrato tutte andamento crescente all'aumentare dell'impedenza. Il defibrillatore B, in termini di tensioni ha mostrato le variazioni più ampie mentre il defibrillatore D ha mostrato un andamento quasi costante, riscontrabile maggiormente nelle tensioni di picco. Le durate che caratterizzano la forma d'onda bifasica e che sono state analizzate attraverso il nostro protocollo sono la durata della prima fase, la durata della seconda fase e la durata totale dell'onda. I defibrillatori A, C e D hanno mostrato nei risultati un andamento crescente delle durate all'aumentare dell'impedenza mentre il defibrillatore B ha mostrato un valore che si manteneva costante al variare dell'impedenza. Le forme d'onda dei defibrillatori A, C e D presentano una durata della prima fase simile alle durate efficaci ricavate da studi clinici per impedenze inferiori a 150Ω . La forma d'onda del defibrillatore B, mantenendo la durata della prima fase costante, presenta una durata della prima fase simile a quelle ritenute efficaci per tutte le impedenze. La durata della seconda fase di tutti i defibrillatori testati si è mostrata inferiore o uguale rispetto a quella della prima fase, rispettando quanto affermato da alcuni studi in letteratura secondo cui una durata della seconda fase inferiore o pari a quella della prima fase comporta una defibrillazione a maggiore efficacia. La durata totale dell'onda del defibrillatore B si mantiene nel range indicato da uno studio relativo all'ottimizzazione della durata totale dell'onda di defibrillazione, mentre la durata totale delle onde dei defibrillatori A, C e D fuoriescono dal limite superiore del seguente range per impedenze elevate. Riassumendo i comportamenti di compensazione adottati dai vari dispositivi al variare dell'impedenza si può concludere quindi che il defibrillatore A, al fine di mantenere costante l'energia a tutte le impedenze, diminuisce la corrente erogata al paziente e aumenta la durata della forma d'onda all'aumentare del carico resistivo. Il defibrillatore C mostra analogo comportamento a quello evidenziato per il defibrillatore A tranne per il livello corrispondente a 360 J dove l'energia non si mantiene costante ma decresce all'aumentare dell'impedenza; tale andamento è riscontrato anche nel defibrillatore D. Il defibrillatore D all'aumentare dell'impedenza presenta una diminuzione dell'energia e della corrente e un aumento della durata contrastati da valori della tensione di picco che si mantengono costanti. Mentre il defibrillatore B mostra ampie variazioni di energia a differenti impedenze, mantiene costante la durata della forma d'onda e mostra una diminuzione della corrente al crescere del carico resistivo anche se tale diminuzione si mostra meno marcata rispetto a quella evidenziata per gli altri defibrillatori. I differenti comportamenti tra i diversi defibrillatori sono da ricondursi alle differenti strategie ingegneristiche

adottate dalle aziende produttrici e alle differenti forme d'onda adottate. Le raccomandazioni presenti nelle linee guida e nella Norma si riferiscono solamente all'energia fornendo al fabbricante differenti soluzioni, mentre studi recenti in letteratura attestano che la corrente sia il miglior descrittore per una defibrillazione efficace. Il dibattito energia-corrente rimane tuttora aperto, mentre sono presenti valori e limiti relativi all'energia non sono ancora state riportate prescrizioni e valori ottimali relativi alla corrente e ai parametri caratterizzanti la forma d'onda come la tensione e la durata. È importante che vengano forniti valori e limiti anche per quanto riguarda la corrente in quanto, se davvero la corrente dovesse essere il miglior predittore di efficacia della defibrillazione, una defibrillazione basata solamente sui livelli di energia potrebbe risultare senza successo nonostante le linee guida e le norme siano state seguite e rispettate.

La seconda sezione del protocollo, atta a verificare i tempi caratteristici del defibrillatore, prevede lo svolgimento di due prove previste dalla Norma Particolare riguardanti la misurazione del tempo di carica a massima energia del defibrillatore e del tempo di sincronismo e in aggiunta prevede le misurazioni del tempo di inizio, del tempo di analisi e del tempo di ripresa dalla defibrillazione. Tutti e quattro i defibrillatori analizzati soddisfano a pieno le prescrizioni delle prove relative al tempo di carica, e presentano valori del tempo di inizio del tempo di analisi e di ripresa limitati che garantiscono un intervento tempestivo. Tutti i defibrillatori soddisfano a pieno le prescrizioni relative al tempo di sincronismo, fornendo una cardioversione efficace grazie all'erogazione della scarica in corrispondenza dell'onda R dell'ECG del paziente. L'ultima sezione del protocollo ha lo scopo di verificare l'accuratezza e la sensibilità dell'algoritmo di riconoscimento del ritmo del defibrillatore in esame. È importante che ciascun defibrillatore effettui una corretta e sensibile classificazione in modo da evitare falsi positivi e falsi negativi in relazione alle alte aspettative che gli operatori sanitari ripongono su tale tecnologia al momento del soccorso. I defibrillatori analizzati hanno mostrato di effettuare una corretta classificazione per tutti i ritmi simulati, solo il defibrillatore B e il defibrillatore C hanno mostrato una errata classificazione nel caso di tachicardia ventricolare polimorfa di tipo 1. I risultati relativi alla sensibilità dell'algoritmo alla fibrillazione ventricolare ad onde larghe e ad onde fini di ciascun defibrillatore testato si sono dimostrati soddisfacenti. I risultati ottenuti sono stati presentati agli operatori e utilizzatori della centrale operativa del 118 dell'Ospedale Maggiore Niguarda Ca Granda. Un limite del presente lavoro di tesi è rappresentato dal fatto che l'analisi comparativa dei parametri caratteristici della forma d'onda di scarica è stata effettuata principalmente alle alte energie secondo le raccomandazioni presentate dalle linee guida dell'AHA e dell'ERC

per la defibrillazione esterna per adulti; sarebbe interessante dunque effettuare un'analisi che comprenda anche le basse energie utilizzate per la defibrillazione interna e per la defibrillazione pediatrica. Il protocollo sviluppato prevede la misurazione dei parametri caratteristici delle forme d'onda bifasiche dei sette defibrillatori da noi testati, ossia la forma d'onda bifasica esponenziale troncata (BTE) e la forma d'onda bifasica rettilinea (RLB); poiché sul mercato sono presenti nuove forme d'onda tra cui la bifasica pulsatile e forme d'onda multifasiche (trifasica, quadrifasica...) sarebbe opportuno estendere il presente protocollo al fine di determinare nuovi parametri che possano caratterizzare anche queste nuove forme d'onda. Un ulteriore sviluppo può essere rappresentato dal confronto dei risultati ottenuti, nella sezione relativa all'algoritmo di riconoscimento del ritmo, con le situazioni reali registrate all'interno del database della centrale del 118 presso il Niguarda, con lo scopo sia di estendere i ritmi simulati nelle nostre prove sia di effettuare una valutazione dei dispositivi che si basi sulla casistica reale presentata dai pazienti affetti da arresto cardiaco. Il database della centrale operativa del 118 del Niguarda comprende dati relativi all'impedenza del paziente registrata dagli elettrodi di defibrillazione, tracciati ECG del paziente registrati al momento dell'applicazione del defibrillatore, ampiezza del tracciato ECG (mV), numero di scariche effettuate attraverso il defibrillatore e energia erogata al paziente attraverso le scariche. Un'analisi dei seguenti dati contenuti nel database potrà consentire di ricondurre i risultati ottenuti a dati realmente misurati su pazienti al momento del soccorso.

Bibliografia

- [1] Silverthorn D. U., et al. "Fisiologia umana: un approccio integrato." Pearson/Benjamin Cummings, 2010.
- [2] European Resuscitation Council, "Linee guida per la rianimazione cardiopolmonare", 2010.
- [3] American Heart Association in collaboration with the International Liaison Committee on Resuscitation. "Guidelines 2010 for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care: an international consensus on science.", 2010.
- [4] Fan A., Han P. and Liu B. "Shockable Rhythm Detection Algorithms for Electrocardiograph Rhythm in Automated Defibrillators." *AASRI Procedia* 1: 21-2, 2012.
- [5] Heavens J. P., et al. "Effects of transthoracic impedance and peak current flow on defibrillation success in a prehospital setting." *Annals of emergency medicine* 32.2: 191-199, 1998.
- [6] Krasteva V., et al. "Transthoracic impedance study with large self-adhesive electrodes in two conventional positions for defibrillation." *Physiological measurement* 27.10: 1009, 2006
- [7] Morrison L. J., et al. "Out-of-hospital cardiac arrest rectilinear biphasic to monophasic damped sine defibrillation waveforms with advanced life support intervention trial (ORBIT)." *Resuscitation* 66.2: 149-157, 2005.
- [8] Dalzell G. W. and Adgey A. A.. "Determinants of successful transthoracic defibrillation and outcome in ventricular fibrillation." *British heart journal* 65.6: 311-316, 1991.
- [9] Blackwell T. H., Russel J. K. et al. White R. D., "Transthoracic impedance does not affect defibrillation, resuscitation or survival in patients with out-of-hospital cardiac arrest treated with not-escalating biphasic waveform defibrillator", *Resuscitation* 64.1:63-9, 2005.
- [10] Koster R. W., Sun C. et al. Walker R. G., "Defibrillation probability and impedance change between shocks during resuscitation from out-of-hospital cardiac arrest",

- Resuscitation 80:773-7, 2009.
- [11] Chen B., Yin C., Ristagno G., Quan W., Tan Q., Freeman G. and Li Y. "Retrospective evaluation of current-based impedance compensation defibrillation in out-of-hospital cardiac arrest." *Resuscitation* 84.5: 580-585, 2013.
- [12] Deakin C. D., Jonathan J. S. A., and Shaw S. "Changes in transthoracic impedance during sequential biphasic defibrillation." *Resuscitation* 78.2: 141-145, 2008
- [13] Schneider T., et al. "Multicenter, randomized, controlled trial of 150-J biphasic shocks compared with 200-to 360-J monophasic shocks in the resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest victims." *Circulation* 102.15: 1780-1787, 2000.
- [14] van Alem A. P., et al. "A prospective, randomised and blinded comparison of first shock success of monophasic and biphasic waveforms in out-of-hospital cardiac arrest." *Resuscitation* 58.1: 17-24, 2003.
- [15] Page R. L., Kerber R. E., Russell J. K., et al. "Biphasic versus monophasic shock waveform for conversion of atrial fibrillation: the results of an international randomized, double-blind multicenter trial." *Journal of the American College of Cardiology* 39.12: 1956-1963, 2002.
- [16] White R. D., Daniel G. H., and Atkinson E. J. "Patient outcomes following defibrillation with a low energy biphasic truncated exponential waveform in out-of-hospital cardiac arrest." *Resuscitation* 49.1: 9-14, 2001.
- [17] Stothert J. C., Hatcher T. S., Gupton C. L., Love J. E. and Brewer J. E. "Rectilinear biphasic waveform defibrillation of out-of-hospital cardiac arrest." *Prehospital Emergency Care* 8.4:388-392, 2004.
- [18] Deakin C. D., Connelly S., Wharton R., and Yuen H. M. "A comparison of rectilinear and truncated exponential biphasic waveforms in elective cardioversion of atrial fibrillation: A prospective randomized controlled trial." *Resuscitation* 84.3: 286-291, 2013.
- [19] Li Y., Wang H., Cho J. H., Didon J. P., Bisera J., Weil M. H. and Tang, W. "Comparison of efficacy of pulsed biphasic waveform and rectilinear biphasic waveform in a short ventricular fibrillation pig model." *Resuscitation* 80.9: 1047-1051, 2009.
- [20] International Standard IEC 60601-2-4: 2012-05, Medical Electrical Equipment- part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators.

-
- [21] Norma Italiana CEI 62-46, Guida all'utilizzo dei defibrillatori cardiaci e defibrillatori cardiaci con monitor incorporato.
- [22] Norma Italiana CEI 62-47, Guida alle prove di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei defibrillatori cardiaci con e senza monitor incorporato.
- [23] Achleitner U., Rheinberger K., Furtner B., Amann A. and Baubin, M. "Waveform analysis of biphasic external defibrillators." *Resuscitation* 50.1: 61-70, 2001.
- [24] Zelinka M., Buić D. and Zelinka I. "Comparison of five different defibrillators using recommended energy protocols." *Resuscitation* 74.3: 500-507, 2007.
- [25] Kette F., et al. "Electrical features of eighteen automated external defibrillators: a systematic evaluation." *Resuscitation* 84.11: 1596-1603, 2013.
- [26] Locatelli A., Bozzola M., Zoli A. and Kette F., "What is ventricular tachycardia for an AED", 2012.
- [27] Locatelli A., Bozzola M., Zoli A., Kette F. "A comparison of different AEDs features; lighting, analysis time, CPR prompts", *Resuscitation* 83.1:57, 2012.
- [28] Kroll M. W., and Swerdlow C. D. "Optimizing defibrillation waveforms for ICDs." *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 18.3: 247-263, 2007
- [29] Fotuhi P. C., Epstein A. E., and Ideker R. E. "Energy levels for defibrillation: what is of real clinical importance?." *The American journal of cardiology* 83.5: 24-33, 1999.
- [30] Yu T., Quan W., Freeman G., Li Y. and Ristagno G, "Current is better than energy as predictor of success for biphasic defibrillatory shocks in a porcine model of ventricular fibrillation." *Resuscitation* 84.5:678-83, 2013.
- [31] Tang W., Weil M. H., Sun S., Jorgenson D., Morgan C., Klouche K. and Snyder D. "The effects of biphasic waveform design on post-resuscitation myocardial function." *Journal of the American College of Cardiology* 43.7: 1228-1235, 2004.
- [32] Tacker W. A. , Geddes M. E., Bournal J. D. et al., "Strength-duration curves for trapezoidal waveforms of various tilt for transthoracic defibrillation in animals", 1978.
- [33] DeBruin K. A., Bliska A. O., et al, "Theoretical modeling of the effects of shock duration, frequency and strength on the degree of electrocorporation", *Bioelectrochemistry* 51.2:133-143, 2000.
- [34] Shan Y., et al. "The effects of phase duration on defibrillation success of dual time constant biphasic waveforms." *Resuscitation* 81.2: 236-241, 2010.
- [35] Jones R. E., Jones J. L., "Improved defibrillator waveform safety factor with biphasic

- vaweforms”, *Am J Physiol*, 245.1:H60-5, 1983.
- [36] Tang A. S., et al. "Ventricular defibrillation using biphasic waveforms: the importance of phasic duration." *Journal of the American College of Cardiology* 13.1: 207-214, 1989.
- [37] Matula M. H., et al. "Biphasic waveforms for ventricular defibrillation: optimization of total pulse and second phase durations." *Pacing and clinical electrophysiology* 20.9: 2154-2162, 1997.
- [38] Lerman B. B., DiMarco J. P. and Haines D. E. "Current-based versus energy-based ventricular defibrillation: a prospective study." *Journal of the American College of Cardiology* 12.5: 1259-1264, 1988.

Appendice A

Risultati complessivi

Defibrillatore A

ENRGIA IMPOSTATA 1J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	1,2	1,3	1,2	1	1	0,9	0,7	0,8
Fase 1 Tensione di picco	V	135	152	158	162	165	168	172	172
Fase 1 Tensione media	V	92	109	125	134	140	144	147	152
Fase 1 Corrente di picco	A	5,4	3	2,1	1,6	1,3	1,1	1	0,9
Fase 1 Corrente media	A	3,6	2,2	1,7	1,3	1,1	1	0,8	0,8
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,2	4,2	4,2	4,2	4,2	4,2	4,2
Fase 2 Tensione di picco	V	58	75	96	110	120	129	133	136
Fase 2 Tensione media	V	40	60	83	98	108	117	123	128
Fase 2 Corrente di picco	A	2,4	1,5	1,3	1,1	1	0,9	0,8	0,7
Fase 2 Corrente media	A	1,6	1,2	1,1	1	0,9	0,8	0,7	0,6
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8

ENRGIA IMPOSTATA 5J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	4,6	5	5,1	5,2	5,3	5,1	4,9	4,8
Fase 1 Tensione di picco	V	265	296	309	316	323	324	329	328
Fase 1 Tensione media	V	181	212	216	222	223	228	238	248
Fase 1 Corrente di picco	A	10,6	5,9	4,1	3,2	2,6	2,2	1,9	1,6
Fase 1 Corrente media	A	7,2	4,2	2,9	2,2	1,8	1,5	1,4	1,2
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,3	6,6	8,4	10,6	12	12	12
Fase 2 Tensione di picco	V	114	144	143	150	148	153	172	184
Fase 2 Tensione media	V	78	105	111	118	115	120	140	152
Fase 2 Corrente di picco	A	4,6	2,9	1,9	1,5	1,2	1	1	0,9
Fase 2 Corrente media	A	3,2	2,1	1,5	1,2	0,9	0,8	0,8	0,8
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,1	4,4	5,6	7,1	8	8	8

Risultati complessivi

ENRGIA IMPOSTATA 10J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	9,2	9,9	10,1	10,2	10,3	10,2	9,8	9,6
Fase 1 Tensione di picco	V	374	418	435	444	453	457	463	465
Fase 1 Tensione media	V	255	297	305	312	313	321	336	352
Fase 1 Corrente di picco	A	15	8,4	5,8	4,4	3,6	3	2,6	2,3
Fase 1 Corrente media	A	10,2	6	4,1	3,1	2,5	2,1	1,9	1,8
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,4	6,6	8,5	10,7	12	12	12
Fase 2 Tensione di picco	V	160	200	201	206	208	216	242	260
Fase 2 Tensione media	V	109	145	158	162	160	171	196	216
Fase 2 Corrente di picco	A	6,4	4	2,7	2,1	1,7	1,4	1,4	1,3
Fase 2 Corrente media	A	4,4	2,9	2,1	1,6	1,3	1,1	1,1	1,1
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,1	4,4	5,7	7,1	8	8	8
ENRGIA IMPOSTATA 15J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	13,8	14,9	15,2	15,2	15,5	15,3	14,7	14,4
Fase 1 Tensione di picco	V	459	512	533	544	556	562	564	569
Fase 1 Tensione media	V	312	367	374	382	385	393	414	429
Fase 1 Corrente di picco	A	18,4	10,3	7,1	5,4	4,4	3,7	3,2	2,8
Fase 1 Corrente media	A	12,5	7,4	5	3,8	3,1	2,6	2,4	2,1
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,3	6,6	8,4	10,6	12	12	12
Fase 2 Tensione di picco	V	196	249	248	254	255	264	294	320
Fase 2 Tensione media	V	134	181	194	200	200	210	238	264
Fase 2 Corrente di picco	A	7,8	5	3,3	2,5	2	1,8	1,7	1,6
Fase 2 Corrente media	A	5,4	3,6	2,6	2	1,6	1,4	1,4	1,3
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,1	4,4	5,6	7,1	8	8	8
ENRGIA IMPOSTATA 20J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	18,6	20	20,3	20,4	20,8	20,7	20	19,2
Fase 1 Tensione di picco	V	531	593	618	631	643	652	655	657
Fase 1 Tensione media	V	361	425	432	444	445	457	480	497
Fase 1 Corrente di picco	A	21,2	11,9	8,3	6,3	5,1	4,3	3,7	3,3
Fase 1 Corrente media	A	14,4	8,5	5,8	4,4	3,6	3	2,7	2,5
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,3	6,6	8,4	10,6	12	12	12
Fase 2 Tensione di picco	V	227	288	287	296	295	306	340	368
Fase 2 Tensione media	V	155	209	225	232	230	243	277	308
Fase 2 Corrente di picco	A	9	5,8	3,8	3	2,4	2	1,9	1,8
Fase 2 Corrente media	A	6,2	4,2	3	2,3	1,8	1,6	1,6	1,5
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,1	4,4	5,6	7,1	8	8	8
ENRGIA IMPOSTATA 30J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	27,8	30	30,5	30,8	31	30,9	29,8	28,8
Fase 1 Tensione di picco	V	651	727	756	773	786	793	803	805
Fase 1 Tensione media	V	443	519	528	540	546	559	585	609
Fase 1 Corrente di picco	A	26	14,6	10,1	7,7	6,3	5,3	4,6	4
Fase 1 Corrente media	A	17,8	10,4	7,1	5,4	4,4	3,7	3,3	3
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,3	6,6	8,5	10,6	12	12	12
Fase 2 Tensione di picco	V	279	353	348	358	360	375	417	453
Fase 2 Tensione media	V	190	256	273	282	283	297	340	377
Fase 2 Corrente di picco	A	11,2	7,1	4,6	3,6	2,9	2,5	2,4	2,3
Fase 2 Corrente media	A	7,6	5,1	3,6	2,8	2,3	2	1,9	1,9
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,1	4,4	5,7	7,1	8	8	8

Risultati complessivi

ENRZIA IMPOSTATA 50J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	46,4	50	50,7	51,2	51,8	51,7	49,8	47,7
Fase 1 Tensione di picco	V	841	939	977	999	1016	1027	1034	1037
Fase 1 Tensione media	V	572	671	684	701	706	721	757	789
Fase 1 Corrente di picco	A	33,7	18,8	13	10	8,1	6,9	5,9	5,2
Fase 1 Corrente media	A	22,9	13,4	9,1	7	5,7	4,8	4,3	3,9
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,3	6,6	8,4	10,6	12	12	12
Fase 2 Tensione di picco	V	360	456	453	468	466	487	540	585
Fase 2 Tensione media	V	245	330	356	366	365	384	438	485
Fase 2 Corrente di picco	A	14,4	9,1	6,1	4,7	3,7	3,2	3,1	2,9
Fase 2 Corrente media	A	9,8	6,6	4,7	3,7	2,9	2,6	2,5	2,4
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,1	4,4	5,6	7,1	8	8	8

ENRZIA IMPOSTATA 70J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	64,9	69,9	71	71,9	72,6	72,1	69,7	66,9
Fase 1 Tensione di picco	V	994	1111	1156	1181	1201	1213	1220	1230
Fase 1 Tensione media	V	676	794	809	829	836	853	897	933
Fase 1 Corrente di picco	A	39,8	22,3	15,4	11,8	9,6	8,1	7	6,2
Fase 1 Corrente media	A	27	15,9	10,8	8,3	6,7	5,7	5,1	4,7
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,3	6,6	8,4	10,5	12	12	12
Fase 2 Tensione di picco	V	426	538	537	552	556	577	638	693
Fase 2 Tensione media	V	290	391	420	434	435	454	519	577
Fase 2 Corrente di picco	A	17	10,8	7,2	5,5	4,4	3,8	3,6	3,5
Fase 2 Corrente media	A	11,6	7,8	5,6	4,3	3,5	3	3	2,9
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,1	4,4	5,6	7	8	8	8

ENRZIA IMPOSTATA 100J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	92,9	100,1	101,8	102,9	104,1	103,3	99,9	95,7
Fase 1 Tensione di picco	V	1188	1329	1382	1411	1437	1451	1461	1470
Fase 1 Tensione media	V	809	950	965	993	999	1021	1072	1114
Fase 1 Corrente di picco	A	47,6	26,6	18,5	14,1	11,5	9,7	8,4	7,4
Fase 1 Corrente media	A	32,4	19	12,9	9,9	8	6,8	6,1	5,6
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,3	6,6	8,4	10,6	12	12	12
Fase 2 Tensione di picco	V	509	644	638	663	661	688	764	825
Fase 2 Tensione media	V	347	468	498	520	516	541	620	689
Fase 2 Corrente di picco	A	20,4	12,9	8,5	6,6	5,3	4,6	4,4	4,1
Fase 2 Corrente media	A	13,9	9,4	6,7	5,2	4,1	3,6	3,5	3,4
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,1	4,4	5,6	7,1	8	8	8

Risultati complessivi

ENRZIA IMPOSTATA 120J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	111,5	120,2	121,9	123,5	124,6	124,3	119,9	115,4
Fase 1 Tensione di picco	V	1302	1455	1514	1547	1574	1589	1602	1610
Fase 1 Tensione media	V	887	1041	1061	1087	1096	1117	1174	1222
Fase 1 Corrente di picco	A	52,1	29,2	20,2	15,5	12,6	10,6	9,2	8,1
Fase 1 Corrente media	A	35,5	20,9	14,2	10,9	8,8	7,5	6,7	6,1
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,3	6,6	8,4	10,5	12	12	12
Fase 2 Tensione di picco	V	557	705	704	727	728	754	838	905
Fase 2 Tensione media	V	381	513	552	571	571	595	680	753
Fase 2 Corrente di picco	A	22,3	14,1	9,4	7,3	5,8	5	4,8	4,5
Fase 2 Corrente media	A	15,2	10,3	7,4	5,7	4,6	4	3,9	3,8
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,1	4,4	5,6	7	8	8	8

ENRZIA IMPOSTATA 150J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	138,3	150,3	152,8	154,3	152,9	155,3	148,6	138,2
Fase 1 Tensione di picco	V	1450	1627	1692	1732	1742	1775	1780	1758
Fase 1 Tensione media	V	988	1165	1183	1215	1209	1249	1307	1334
Fase 1 Corrente di picco	A	58,1	32,6	22,6	17,3	13,9	11,8	10,2	8,8
Fase 1 Corrente media	A	39,6	23,3	15,8	12,2	9,7	8,3	7,5	6,7
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,3	6,6	8,4	10,6	12	12	12
Fase 2 Tensione di picco	V	622	789	777	811	801	841	932	989
Fase 2 Tensione media	V	424	573	611	637	626	664	757	825
Fase 2 Corrente di picco	A	24,9	15,8	10,4	8,1	6,4	5,6	5,3	4,9
Fase 2 Corrente media	A	17	11,5	8,2	6,4	5	4,4	4,3	4,1
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,1	4,4	5,6	7,1	8	8	8

ENRZIA IMPOSTATA 170J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	158,1	170,5	172,9	175,2	176,7	176	170	163,4
Fase 1 Tensione di picco	V	1550	1731	1803	1846	1875	1892	1906	1915
Fase 1 Tensione media	V	1055	1240	1264	1295	1306	1331	1398	1454
Fase 1 Corrente di picco	A	62,1	34,7	24,1	18,5	15	12,6	10,9	9,6
Fase 1 Corrente media	A	42,2	24,8	16,9	13	10,5	8,9	8	7,3
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,3	6,6	8,4	10,5	12	12	12
Fase 2 Tensione di picco	V	664	841	836	865	868	898	999	1077
Fase 2 Tensione media	V	453	611	657	679	678	709	810	897
Fase 2 Corrente di picco	A	26,6	16,9	11,2	8,7	7	6	5,7	5,4
Fase 2 Corrente media	A	18,2	12,2	8,8	6,8	5,4	4,7	4,6	4,5
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	2,8	4,1	4,4	5,6	7	8	8	8

Defibrillatore C

ENRGIA IMPOSTATA 2J									
IMPEDENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	2	2,1	2,1	2	2	2,1	2,1	2
Fase 1 Tensione di picco	V	129	144	152	158	163	168	175	180
Fase 1 Tensione media	V	87	106	117	128	135	144	151	156
Fase 1 Corrente di picco	A	5,2	2,9	2	1,6	1,3	1,1	1	0,9
Fase 1 Corrente media	A	3,4	2,1	1,6	1,3	1,1	1	0,9	0,8
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,5	7,3	8,6	9,6	10,3	11	11,6	12,2
Fase 2 Tensione di picco	V	54	75	90	102	110	120	126	132
Fase 2 Tensione media	V	41	61	75	88	98	105	116	120
Fase 2 Corrente di picco	A	2,2	1,5	1,2	1	0,9	0,8	0,7	0,7
Fase 2 Corrente media	A	1,6	1,2	1	0,9	0,8	0,7	0,7	0,6
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,8	5	5,8	6,5	7	7,5	7,8	8,3

ENRGIA IMPOSTATA 5J									
IMPEDENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	5	5,2	5,1	5,2	5,3	5,1	5,3	5,2
Fase 1 Tensione di picco	V	203	226	239	250	260	267	273	284
Fase 1 Tensione media	V	136	167	186	202	215	225	235	244
Fase 1 Corrente di picco	A	8,2	4,5	3,2	2,5	2,1	1,8	1,6	1,4
Fase 1 Corrente media	A	5,4	3,3	2,5	2	1,7	1,5	1,3	1,2
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,6	7,4	8,6	9,5	10,3	11	11,6	12,2
Fase 2 Tensione di picco	V	82	118	141	160	175	189	200	212
Fase 2 Tensione media	V	62	95	119	138	153	168	179	192
Fase 2 Corrente di picco	A	3,2	2,4	1,9	1,6	1,4	1,3	1,1	1,1
Fase 2 Corrente media	A	2,4	1,9	1,6	1,4	1,2	1,1	1	1
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,8	5	5,8	6,4	7	7,4	7,9	8,2

ENRGIA IMPOSTATA 10J									
IMPEDENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	10	10,3	10,2	10,2	10,3	10,2	10,2	10,4
Fase 1 Tensione di picco	V	287	319	338	352	365	378	389	401
Fase 1 Tensione media	V	191	235	263	284	303	318	333	344
Fase 1 Corrente di picco	A	11,5	6,4	4,5	3,5	2,9	2,5	2,2	2
Fase 1 Corrente media	A	7,6	4,7	3,5	2,8	2,4	2,1	1,9	1,7
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,6	7,4	8,5	9,6	10,3	11,1	11,7	12,2
Fase 2 Tensione di picco	V	116	166	200	224	248	264	280	296
Fase 2 Tensione media	V	88	134	168	194	215	234	252	268
Fase 2 Corrente di picco	A	4,6	3,3	2,7	2,2	2	1,8	1,6	1,5
Fase 2 Corrente media	A	3,6	2,7	2,2	1,9	1,7	1,6	1,4	1,3
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,8	5	5,8	6,5	7	7,5	7,9	8,2

Risultati complessivi

ENRZIA IMPOSTATA 15J									
IMPEPENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	15	15,3	15,3	15,4	15,3	15,3	15,4	15,2
Fase 1 Tensione di picco	V	351	391	413	430	445	463	477	489
Fase 1 Tensione media	V	236	289	321	346	370	390	407	421
Fase 1 Corrente di picco	A	14	7,8	5,5	4,3	3,6	3,1	2,7	2,4
Fase 1 Corrente media	A	9,4	5,8	4,3	3,5	3	2,6	2,3	2,1
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,5	7,3	8,5	9,6	10,3	10,9	11,6	12,2
Fase 2 Tensione di picco	V	144	204	245	274	303	327	347	364
Fase 2 Tensione media	V	109	166	206	236	265	291	312	328
Fase 2 Corrente di picco	A	5,8	4,1	3,3	2,7	2,4	2,2	2	1,8
Fase 2 Corrente media	A	4,4	3,3	2,7	2,4	2,1	1,9	1,8	1,6
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,8	5	5,8	6,5	7	7,4	7,8	8,2

ENRZIA IMPOSTATA 20J									
IMPEPENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	19,8	20,4	20,4	20,4	20,5	20,4	20,7	20,8
Fase 1 Tensione di picco	V	405	452	477	498	516	535	550	565
Fase 1 Tensione media	V	272	334	371	402	425	451	470	489
Fase 1 Corrente di picco	A	16,2	9,1	6,4	5	4,1	3,6	3,1	2,8
Fase 1 Corrente media	A	10,8	6,7	4,9	4	3,4	3	2,7	2,4
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,5	7,3	8,6	9,5	10,4	11	11,6	12,3
Fase 2 Tensione di picco	V	166	236	282	318	348	375	400	421
Fase 2 Tensione media	V	126	192	237	276	305	333	357	381
Fase 2 Corrente di picco	A	6,6	4,7	3,8	3,2	2,8	2,5	2,3	2,1
Fase 2 Corrente media	A	5	3,8	3,2	2,8	2,4	2,2	2	1,9
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,8	4,9	5,8	6,4	7	7,4	7,8	8,3

ENRZIA IMPOSTATA 30J									
IMPEPENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	29,8	30,7	30,5	30,8	31	30,6	30,8	30,8
Fase 1 Tensione di picco	V	496	552	584	611	633	652	673	693
Fase 1 Tensione media	V	333	408	456	490	523	550	575	597
Fase 1 Corrente di picco	A	19,8	11,1	7,8	6,1	5,1	4,3	3,8	3,5
Fase 1 Corrente media	A	13,4	8,2	6,1	4,9	4,2	3,7	3,3	3
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,5	7,3	8,4	9,6	10,4	11	11,7	12,1
Fase 2 Tensione di picco	V	203	288	347	388	425	460	487	517
Fase 2 Tensione media	V	154	234	293	334	375	408	438	469
Fase 2 Corrente di picco	A	8,2	5,8	4,6	3,9	3,4	3,1	2,8	2,6
Fase 2 Corrente media	A	6,2	4,7	3,9	3,3	3	2,7	2,5	2,3
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,8	5	5,7	6,5	7	7,4	7,9	8,2

ENRZIA IMPOSTATA 50J									
IMPEPENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	49,6	51	51,3	51,2	51,3	51,4	51,2	51,7
Fase 1 Tensione di picco	V	640	713	753	787	816	844	866	893
Fase 1 Tensione media	V	430	527	585	635	676	712	743	773
Fase 1 Corrente di picco	A	25,6	14,3	10,1	7,9	6,5	5,6	4,9	4,5
Fase 1 Corrente media	A	17,2	10,6	7,8	6,4	5,4	4,7	4,2	3,9
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,5	7,3	8,6	9,6	10,3	11	11,6	12,2
Fase 2 Tensione di picco	V	262	373	444	502	553	595	631	665
Fase 2 Tensione media	V	199	302	374	432	486	529	568	601
Fase 2 Corrente di picco	A	10,4	7,5	5,9	5	4,4	4	3,6	3,3
Fase 2 Corrente media	A	8	6,1	5	4,3	3,9	3,5	3,2	3
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,8	4,9	5,8	6,5	6,9	7,4	7,8	8,2

Risultati complessivi

ENRGIA IMPOSTATA 70J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	69,3	71,3	71,3	71,9	72,1	71,5	71,8	72,1
Fase 1 Tensione di picco	V	756	842	890	931	966	997	1027	1053
Fase 1 Tensione media	V	508	622	695	751	798	841	880	913
Fase 1 Corrente di picco	A	30,2	16,9	11,9	9,3	7,7	6,7	5,9	5,3
Fase 1 Corrente media	A	20,4	12,5	9,3	7,5	6,4	5,6	5	4,6
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,5	7,3	8,5	9,5	10,4	11	11,6	12,2
Fase 2 Tensione di picco	V	310	440	528	595	651	703	746	785
Fase 2 Tensione media	V	235	357	446	512	571	625	669	709
Fase 2 Corrente di picco	A	12,4	8,8	7,1	6	5,2	4,7	4,3	3,9
Fase 2 Corrente media	A	9,4	7,2	6	5,1	4,6	4,2	3,8	3,5
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,8	5	5,8	6,4	7	7,4	7,8	8,3

ENRGIA IMPOSTATA 100J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	99,1	102,2	102,2	102,3	103,1	102,7	103,4	102,9
Fase 1 Tensione di picco	V	903	1006	1064	1111	1154	1192	1227	1262
Fase 1 Tensione media	V	604	740	827	897	954	1003	1051	1093
Fase 1 Corrente di picco	A	36,2	20,2	14,2	11,1	9,2	8	7	6,3
Fase 1 Corrente media	A	24,2	14,8	11	9	7,6	6,7	6	5,5
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,6	7,4	8,6	9,5	10,4	11	11,6	12,2
Fase 2 Tensione di picco	V	365	521	626	711	778	838	894	941
Fase 2 Tensione media	V	276	421	527	615	683	745	803	853
Fase 2 Corrente di picco	A	14,6	10,4	8,4	7,1	6,2	5,6	5,1	4,7
Fase 2 Corrente media	A	11	8,4	7	6,2	5,5	5	4,6	4,3
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,8	5	5,8	6,4	7	7,4	7,8	8,2

ENRGIA IMPOSTATA 125J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	123,7	127,2	127,9	128,9	128,1	128,3	129,3	129
Fase 1 Tensione di picco	V	1008	1124	1189	1245	1289	1331	1370	1410
Fase 1 Tensione media	V	674	831	926	1003	1069	1123	1174	1222
Fase 1 Corrente di picco	A	40,4	22,5	15,9	12,5	10,3	8,9	7,8	7,1
Fase 1 Corrente media	A	27	16,6	12,4	10	8,6	7,5	6,7	6,1
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,6	7,3	8,6	9,6	10,3	11	11,7	12,2
Fase 2 Tensione di picco	V	407	588	701	795	873	937	995	1049
Fase 2 Tensione media	V	308	477	590	685	768	835	894	953
Fase 2 Corrente di picco	A	16,3	11,8	9,4	8	7	6,3	5,7	5,2
Fase 2 Corrente media	A	12,4	9,6	7,9	6,9	6,2	5,6	5,1	4,8
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,8	5	5,8	6,5	6,9	7,4	7,9	8,2

Risultati complessivi

ENRGIA IMPOSTATA 150J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	148,1	152,8	152,9	154,3	153,9	155	154,9	155
Fase 1 Tensione di picco	V	1102	1230	1301	1363	1412	1460	1503	1542
Fase 1 Tensione media	V	737	910	1015	1099	1169	1231	1286	1338
Fase 1 Corrente di picco	A	44,1	24,6	17,4	13,6	11,3	9,7	8,6	7,7
Fase 1 Corrente media	A	29,5	18,2	13,5	11	9,4	8,2	7,4	6,7
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,6	7,3	8,5	9,6	10,3	11,1	11,7	12,2
Fase 2 Tensione di picco	V	448	643	770	869	954	1027	1090	1150
Fase 2 Tensione media	V	339	521	648	751	838	913	981	1041
Fase 2 Corrente di picco	A	18	12,9	10,3	8,7	7,6	6,9	6,2	5,8
Fase 2 Corrente media	A	13,6	10,4	8,7	7,5	6,7	6,1	5,6	5,2
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,8	5	5,8	6,5	7	7,5	7,9	8,2

ENRGIA IMPOSTATA 175J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	172,8	178	178,6	180,2	179,4	180,2	180,1	181
Fase 1 Tensione di picco	V	1187	1326	1405	1471	1524	1574	1623	1666
Fase 1 Tensione media	V	797	982	1094	1187	1261	1325	1388	1442
Fase 1 Corrente di picco	A	47,5	26,6	18,8	14,7	12,2	10,5	9,3	8,3
Fase 1 Corrente media	A	31,9	19,7	14,6	11,9	10,1	8,8	7,9	7,2
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,6	7,3	8,6	9,6	10,3	11,1	11,6	12,2
Fase 2 Tensione di picco	V	484	694	830	941	1031	1105	1181	1242
Fase 2 Tensione media	V	366	563	698	811	906	982	1062	1126
Fase 2 Corrente di picco	A	19,4	13,9	11,1	9,4	8,3	7,4	6,8	6,2
Fase 2 Corrente media	A	14,6	11,3	9,3	8,1	7,3	6,6	6,1	5,6
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,8	5	5,8	6,5	7	7,5	7,9	8,3

ENRGIA IMPOSTATA 200J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	196,4	204	203,5	205,4	206,5	206	206,4	206,3
Fase 1 Tensione di picco	V	1267	1417	1499	1571	1632	1682	1731	1782
Fase 1 Tensione media	V	855	1045	1171	1269	1349	1421	1482	1542
Fase 1 Corrente di picco	A	50,7	28,4	20	15,7	13,1	11,2	9,9	8,9
Fase 1 Corrente media	A	34,2	20,9	15,6	12,7	10,8	9,5	8,5	7,7
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,5	7,4	8,5	9,5	10,4	11,1	11,7	12,2
Fase 2 Tensione di picco	V	524	735	889	1005	1101	1183	1258	1330
Fase 2 Tensione media	V	398	595	749	867	966	1054	1132	1206
Fase 2 Corrente di picco	A	21	14,7	11,9	10,1	8,8	7,9	7,2	6,7
Fase 2 Corrente media	A	16	11,9	10	8,7	7,7	7	6,5	6
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,8	5	5,8	6,5	7	7,5	7,9	8,2

Risultati complessivi

ENRGIA IMPOSTATA 225J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	221,2	229	229,5	231,2	231,5	231,6	230,9	231,5
Fase 1 Tensione di picco	V	1340	1501	1588	1665	1727	1784	1836	1887
Fase 1 Tensione media	V	900	1107	1237	1343	1429	1508	1574	1634
Fase 1 Corrente di picco	A	53,6	30,1	21,2	16,7	13,8	11,9	10,5	9,4
Fase 1 Corrente media	A	36	22,2	16,5	13,4	11,4	10,1	9	8,2
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,6	7,4	8,6	9,6	10,4	11	11,6	12,2
Fase 2 Tensione di picco	V	546	779	938	1065	1166	1259	1339	1410
Fase 2 Tensione media	V	414	631	789	919	1024	1120	1206	1278
Fase 2 Corrente di picco	A	21,8	15,6	12,5	10,7	9,3	8,4	7,7	7,1
Fase 2 Corrente media	A	16,6	12,6	10,5	9,2	8,2	7,5	6,9	6,4
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,8	5	5,8	6,5	7	7,5	7,8	8,2

ENRGIA IMPOSTATA 250J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	245,2	253,2	254,4	256,6	257	258,3	257,6	258,3
Fase 1 Tensione di picco	V	1410	1580	1674	1754	1819	1883	1934	1991
Fase 1 Tensione media	V	949	1172	1306	1417	1504	1586	1658	1722
Fase 1 Corrente di picco	A	56,5	31,7	22,3	17,6	14,6	12,6	11,1	10
Fase 1 Corrente media	A	38	23,5	17,4	14,2	12	10,6	9,5	8,6
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,6	7,3	8,6	9,6	10,4	11,1	11,7	12,3
Fase 2 Tensione di picco	V	578	831	991	1123	1229	1325	1405	1482
Fase 2 Tensione media	V	439	675	835	969	1079	1177	1265	1346
Fase 2 Corrente di picco	A	23,2	16,6	13,2	11,2	9,8	8,8	8	7,4
Fase 2 Corrente media	A	17,6	13,5	11,1	9,7	8,6	7,9	7,2	6,7
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,8	5	5,8	6,5	7	7,5	7,9	8,3

ENRGIA IMPOSTATA 275J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	270	279,8	281	283,1	284,3	282,9	283,9	280,4
Fase 1 Tensione di picco	V	1479	1657	1759	1840	1912	1973	2033	2075
Fase 1 Tensione media	V	993	1223	1375	1485	1582	1667	1742	1798
Fase 1 Corrente di picco	A	59,2	33,2	23,5	18,4	15,3	13,2	11,6	10,4
Fase 1 Corrente media	A	39,8	24,5	18,4	14,9	12,7	11,1	10	9
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,6	7,4	8,5	9,6	10,4	11	11,7	12,2
Fase 2 Tensione di picco	V	603	862	1045	1177	1289	1391	1479	1550
Fase 2 Tensione media	V	456	698	881	1015	1131	1240	1328	1406
Fase 2 Corrente di picco	A	24,2	17,3	13,9	11,8	10,3	9,3	8,5	7,8
Fase 2 Corrente media	A	18,2	14	11,8	10,2	9,1	8,3	7,6	7
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,9	5	5,8	6,5	7,1	7,5	7,9	8,2

ENRGIA IMPOSTATA 300J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	293,9	304,6	306,9	308,3	309,1	305,2	292,6	279,6
Fase 1 Tensione di picco	V	1542	1728	1834	1920	1995	2051	2064	2071
Fase 1 Tensione media	V	1038	1277	1432	1551	1652	1733	1770	1798
Fase 1 Corrente di picco	A	61,7	34,6	24,5	19,2	16	13,7	11,8	10,4
Fase 1 Corrente media	A	41,6	25,6	19,1	15,5	13,2	11,6	10,1	9
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,6	7,4	8,6	9,6	10,4	11	11,6	12,2
Fase 2 Tensione di picco	V	632	901	1087	1229	1349	1448	1503	1550
Fase 2 Tensione media	V	479	731	916	1061	1184	1289	1349	1406
Fase 2 Corrente di picco	A	25,3	18,1	14,5	12,3	10,8	9,7	8,6	7,8
Fase 2 Corrente media	A	19,2	14,6	12,2	10,6	9,5	8,6	7,7	7
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,8	5	5,8	6,5	7	7,4	7,9	8,2

Risultati complessivi

ENRGIA IMPOSTATA 325J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	317,5	329,7	332,4	333,3	320,8	305,2	293,3	280,4
Fase 1 Tensione di picco	V	1602	1797	1909	1998	2035	2051	2064	2075
Fase 1 Tensione media	V	1078	1329	1489	1613	1684	1733	1766	1798
Fase 1 Corrente di picco	A	64,1	36	25,5	20	16,3	13,7	11,8	10,4
Fase 1 Corrente media	A	43,2	26,6	19,9	16,1	13,5	11,6	10,1	9
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,6	7,4	8,6	9,6	10,3	11	11,7	12,2
Fase 2 Tensione di picco	V	658	937	1130	1281	1376	1448	1500	1546
Fase 2 Tensione media	V	499	760	952	1105	1211	1292	1349	1402
Fase 2 Corrente di picco	A	26,4	18,8	15,1	12,8	11	9,7	8,6	7,7
Fase 2 Corrente media	A	20	15,2	12,7	11,1	9,7	8,6	7,7	7
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,8	5	5,8	6,5	7	7,4	7,9	8,3

ENRGIA IMPOSTATA 360J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	351,3	365,4	354,1	338,7	322,8	307,6	294,4	282
Fase 1 Tensione di picco	V	1683	1890	1969	2012	2037	2054	2068	2075
Fase 1 Tensione media	V	1135	1397	1537	1623	1687	1733	1770	1798
Fase 1 Corrente di picco	A	67,4	37,9	26,3	20,1	16,3	13,7	11,8	10,4
Fase 1 Corrente media	A	45,4	28	20,5	16,2	13,5	11,6	10,1	9
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,6	7,4	8,6	9,6	10,4	11,1	11,7	12,3
Fase 2 Tensione di picco	V	692	985	1166	1287	1376	1448	1503	1546
Fase 2 Tensione media	V	526	799	982	1111	1209	1289	1349	1402
Fase 2 Corrente di picco	A	27,7	19,7	15,6	12,9	11	9,7	8,6	7,7
Fase 2 Corrente media	A	21	16	13,1	11,1	9,7	8,6	7,7	7
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,8	5	5,8	6,5	7	7,5	7,9	8,3

Defibrillatore D

ENRGIA IMPOSTATA 1J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	1	1,1	1,1	1	1	0,9	1,1	0,8
Fase 1 Tensione di picco	V	90	103	107	110	113	114	112	116
Fase 1 Tensione media	V	57	72	80	84	90	93	95	96
Fase 1 Corrente di picco	A	3,6	2,1	1,4	1,1	0,9	0,8	0,6	0,6
Fase 1 Corrente media	A	2,2	1,4	1,1	0,8	0,7	0,6	0,5	0,5
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	6,2	8	9,4	10,6	11,3	12	12,5	13,1
Fase 2 Tensione di picco	V	38	55	65	72	78	81	88	88
Fase 2 Tensione media	V	24	41	53	60	65	72	74	76
Fase 2 Corrente di picco	A	1,6	1,1	0,9	0,7	0,6	0,5	0,5	0,4
Fase 2 Corrente media	A	1	0,8	0,7	0,6	0,5	0,5	0,4	0,4
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	4,9	5,3	5,8	6,3	6,8	7,3	7,8	8,4

Risultati complessivi

ENRGIA IMPOSTATA 5J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	4,6	4,8	4,8	4,6	4,5	4,2	4,2	4
Fase 1 Tensione di picco	V	193	219	231	236	240	243	245	244
Fase 1 Tensione media	V	122	154	173	184	190	198	203	204
Fase 1 Corrente di picco	A	7,8	4,4	3,1	2,4	1,9	1,6	1,4	1,2
Fase 1 Corrente media	A	4,8	3,1	2,3	1,8	1,5	1,3	1,2	1
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	6,1	8	9,4	10,5	11,3	12	12,5	13,1
Fase 2 Tensione di picco	V	79	115	137	152	163	174	182	184
Fase 2 Tensione media	V	51	87	110	126	138	150	158	164
Fase 2 Corrente di picco	A	3,2	2,3	1,8	1,5	1,3	1,2	1	0,9
Fase 2 Corrente media	A	2	1,7	1,5	1,3	1,1	1	0,9	0,8
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	4,9	5,3	5,8	6,3	6,8	7,3	7,9	8,5

ENRGIA IMPOSTATA 10J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	9,2	9,7	9,5	9,2	8,8	8,4	8,1	8
Fase 1 Tensione di picco	V	274	312	326	332	340	342	347	344
Fase 1 Tensione media	V	173	220	243	258	270	279	287	292
Fase 1 Corrente di picco	A	11	6,3	4,3	3,3	2,7	2,3	2	1,7
Fase 1 Corrente media	A	7	4,4	3,2	2,6	2,2	1,9	1,6	1,5
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	6,1	8	9,4	10,5	11,3	11,9	12,5	13,1
Fase 2 Tensione di picco	V	112	163	192	214	230	243	256	264
Fase 2 Tensione media	V	73	123	155	178	198	210	224	232
Fase 2 Corrente di picco	A	4,4	3,3	2,6	2,1	1,8	1,6	1,5	1,3
Fase 2 Corrente media	A	3	2,5	2,1	1,8	1,6	1,4	1,3	1,2
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	4,9	5,3	5,8	6,3	6,8	7,3	7,8	8,4

ENRGIA IMPOSTATA 15J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	13,6	14,5	14,3	13,6	13,3	12,6	12,3	12
Fase 1 Tensione di picco	V	335	381	398	406	413	418	421	425
Fase 1 Tensione media	V	212	269	297	316	330	342	350	356
Fase 1 Corrente di picco	A	13,4	7,6	5,3	4,1	3,3	2,8	2,4	2,1
Fase 1 Corrente media	A	8,4	5,4	4	3,2	2,6	2,3	2	1,8
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	6,1	8	9,4	10,5	11,3	11,9	12,5	13,1
Fase 2 Tensione di picco	V	136	198	234	260	280	297	312	320
Fase 2 Tensione media	V	88	150	189	216	240	258	270	284
Fase 2 Corrente di picco	A	5,4	4	3,1	2,6	2,2	2	1,8	1,6
Fase 2 Corrente media	A	3,6	3	2,5	2,2	1,9	1,7	1,5	1,4
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	4,9	5,3	5,8	6,3	6,8	7,3	7,8	8,4

Risultati complessivi

ENRGIA IMPOSTATA 20J									
IMPEDENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	18	19,2	18,9	18,2	17,5	16,8	16,1	15,6
Fase 1 Tensione di picco	V	385	439	459	470	478	484	487	489
Fase 1 Tensione media	V	244	311	344	366	383	396	407	413
Fase 1 Corrente di picco	A	15,4	8,8	6,1	4,7	3,8	3,2	2,8	2,4
Fase 1 Corrente media	A	9,8	6,2	4,6	3,7	3,1	2,6	2,3	2,1
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	6,1	7,9	9,3	10,4	11,3	11,9	12,5	13
Fase 2 Tensione di picco	V	157	230	270	300	323	342	357	373
Fase 2 Tensione media	V	101	173	218	250	275	297	312	324
Fase 2 Corrente di picco	A	6,2	4,6	3,6	3	2,6	2,3	2	1,9
Fase 2 Corrente media	A	4	3,5	2,9	2,5	2,2	2	1,8	1,6
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	4,9	5,3	5,8	6,3	6,8	7,3	7,8	8,4

ENRGIA IMPOSTATA 30J									
IMPEDENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	27	28,8	28,4	27,4	26,3	25,2	24,2	23,6
Fase 1 Tensione di picco	V	473	537	563	577	586	589	596	597
Fase 1 Tensione media	V	299	380	420	448	468	484	494	505
Fase 1 Corrente di picco	A	19	10,8	7,5	5,8	4,7	3,9	3,4	3
Fase 1 Corrente media	A	12	7,6	5,6	4,5	3,7	3,2	2,8	2,5
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	6,1	7,9	9,3	10,4	11,3	11,9	12,5	13
Fase 2 Tensione di picco	V	192	280	332	368	395	421	438	453
Fase 2 Tensione media	V	124	212	267	306	338	360	382	401
Fase 2 Corrente di picco	A	7,6	5,6	4,4	3,7	3,2	2,8	2,5	2,3
Fase 2 Corrente media	A	5	4,2	3,6	3,1	2,7	2,4	2,2	2
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	4,9	5,3	5,8	6,3	6,8	7,3	7,8	8,3

ENRGIA IMPOSTATA 50J									
IMPEDENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	45	48	47,3	45,6	43,8	42,1	40,7	39,3
Fase 1 Tensione di picco	V	610	693	726	745	753	763	767	773
Fase 1 Tensione media	V	386	490	543	579	603	625	641	653
Fase 1 Corrente di picco	A	24,4	13,9	9,7	7,5	6	5,1	4,4	3,9
Fase 1 Corrente media	A	15,4	9,8	7,3	5,8	4,8	4,2	3,7	3,3
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	6,1	7,9	9,3	10,4	11,3	11,9	12,5	13
Fase 2 Tensione di picco	V	247	361	426	474	511	541	564	585
Fase 2 Tensione media	V	160	273	344	394	435	469	494	517
Fase 2 Corrente di picco	A	9,8	7,2	5,7	4,7	4,1	3,6	3,2	2,9
Fase 2 Corrente media	A	6,4	5,5	4,6	3,9	3,5	3,1	2,8	2,6
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	4,9	5,3	5,8	6,3	6,8	7,3	7,8	8,3

ENRGIA IMPOSTATA 70J									
IMPEDENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	63,1	67,1	66	63,9	61,1	58,9	56,8	54,9
Fase 1 Tensione di picco	V	721	820	859	879	891	901	908	913
Fase 1 Tensione media	V	456	580	642	685	713	739	757	773
Fase 1 Corrente di picco	A	28,8	16,4	11,5	8,8	7,1	6	5,2	4,6
Fase 1 Corrente media	A	18,2	11,6	8,6	6,9	5,7	4,9	4,3	3,9
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	6,1	7,9	9,3	10,4	11,3	11,9	12,5	13
Fase 2 Tensione di picco	V	292	427	504	561	603	640	669	693
Fase 2 Tensione media	V	189	322	407	466	513	553	585	609
Fase 2 Corrente di picco	A	11,7	8,6	6,7	5,6	4,8	4,3	3,8	3,5
Fase 2 Corrente media	A	7,6	6,5	5,4	4,7	4,1	3,7	3,3	3
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	4,9	5,3	5,8	6,3	6,8	7,3	7,8	8,3

Risultati complessivi

ENRGIA IMPOSTATA 100J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	90,3	96	94,3	90,7	87,3	84,4	80,6	78,1
Fase 1 Tensione di picco	V	863	981	1027	1049	1064	1078	1083	1089
Fase 1 Tensione media	V	549	694	768	815	851	883	904	925
Fase 1 Corrente di picco	A	34,6	19,7	13,7	10,5	8,5	7,2	6,2	5,4
Fase 1 Corrente media	A	22	13,9	10,3	8,2	6,8	5,9	5,2	4,6
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	6	7,9	9,3	10,4	11,3	11,9	12,4	13
Fase 2 Tensione di picco	V	353	511	603	669	718	766	799	825
Fase 2 Tensione media	V	229	386	486	557	613	661	697	729
Fase 2 Corrente di picco	A	14,2	10,2	8,1	6,7	5,8	5,1	4,6	4,1
Fase 2 Corrente media	A	9,2	7,7	6,5	5,6	4,9	4,4	4	3,6
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	4,8	5,3	5,8	6,3	6,8	7,3	7,8	8,3

ENRGIA IMPOSTATA 150J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	135,3	144,3	141,7	137,1	131,6	126,5	122	117,8
Fase 1 Tensione di picco	V	1057	1201	1258	1289	1309	1322	1332	1338
Fase 1 Tensione media	V	673	850	941	1003	1049	1084	1111	1134
Fase 1 Corrente di picco	A	42,3	24,1	16,8	12,9	10,5	8,8	7,6	6,7
Fase 1 Corrente media	A	27	17	12,6	10	8,4	7,2	6,4	5,7
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	6	7,9	9,3	10,4	11,2	11,9	12,5	13
Fase 2 Tensione di picco	V	433	626	738	821	886	940	978	1013
Fase 2 Tensione media	V	281	473	594	685	753	811	855	889
Fase 2 Corrente di picco	A	17,4	12,5	9,9	8,2	7,1	6,3	5,6	5,1
Fase 2 Corrente media	A	11,2	9,5	7,9	6,9	6	5,4	4,9	4,4
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	4,8	5,3	5,8	6,3	6,7	7,2	7,8	8,3

ENRGIA IMPOSTATA 170J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	153,3	163,2	160,6	154,9	148,9	142,7	137,7	133,4
Fase 1 Tensione di picco	V	1125	1277	1339	1369	1392	1403	1412	1422
Fase 1 Tensione media	V	717	905	1003	1067	1114	1150	1181	1206
Fase 1 Corrente di picco	A	45	25,6	17,9	13,7	11,1	9,4	8,1	7,1
Fase 1 Corrente media	A	28,7	18,1	13,4	10,7	8,9	7,7	6,8	6
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	6	7,9	9,3	10,4	11,2	11,9	12,4	13
Fase 2 Tensione di picco	V	461	665	786	873	941	994	1041	1077
Fase 2 Tensione media	V	299	502	633	727	803	859	908	949
Fase 2 Corrente di picco	A	18,4	13,3	10,5	8,7	7,5	6,6	6	5,4
Fase 2 Corrente media	A	12	10,1	8,5	7,3	6,4	5,7	5,2	4,7
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	4,8	5,3	5,8	6,3	6,7	7,3	7,8	8,3

Risultati complessivi

ENRGIA IMPOSTATA 200J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	181,2	192,4	189,4	182,8	175,7	168,8	162,3	157
Fase 1 Tensione di picco	V	1221	1387	1454	1487	1512	1526	1535	1542
Fase 1 Tensione media	V	779	983	1088	1157	1211	1253	1283	1310
Fase 1 Corrente di picco	A	48,9	27,8	19,4	14,9	12,1	10,2	8,8	7,7
Fase 1 Corrente media	A	31,2	19,7	14,5	11,6	9,7	8,4	7,3	6,6
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	6	7,9	9,3	10,4	11,2	11,9	12,4	13
Fase 2 Tensione di picco	V	501	722	854	949	1024	1081	1132	1170
Fase 2 Tensione media	V	325	546	687	791	873	937	988	1029
Fase 2 Corrente di picco	A	20	14,5	11,4	9,5	8,2	7,2	6,5	5,9
Fase 2 Corrente media	A	13	10,9	9,2	7,9	7	6,3	5,7	5,1
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	4,8	5,3	5,8	6,3	6,7	7,3	7,8	8,3

ENRGIA IMPOSTATA 300J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	271,8	288,7	284	273,8	263,5	252,9	243,2	235,1
Fase 1 Tensione di picco	V	1495	1697	1776	1822	1849	1865	1878	1891
Fase 1 Tensione media	V	954	1204	1333	1419	1482	1532	1570	1602
Fase 1 Corrente di picco	A	59,9	34	23,7	18,2	14,8	12,4	10,7	9,5
Fase 1 Corrente media	A	38,2	24,1	17,8	14,2	11,9	10,2	9	8
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	6	7,9	9,3	10,4	11,2	11,9	12,4	13
Fase 2 Tensione di picco	V	613	884	1046	1163	1254	1325	1384	1434
Fase 2 Tensione media	V	397	668	842	971	1069	1144	1209	1262
Fase 2 Corrente di picco	A	24,6	17,7	14	11,6	10	8,8	7,9	7,2
Fase 2 Corrente media	A	15,9	13,4	11,2	9,7	8,6	7,6	6,9	6,3
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	4,8	5,3	5,8	6,2	6,7	7,3	7,8	8,3

ENRGIA IMPOSTATA 360J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	325,1	347,2	341,3	328,7	316,3	304	292,6	282
Fase 1 Tensione di picco	V	1633	1860	1947	1994	2025	2045	2061	2071
Fase 1 Tensione media	V	1044	1319	1460	1555	1624	1679	1721	1754
Fase 1 Corrente di picco	A	65,4	37,3	26	20	16,2	13,6	11,8	10,4
Fase 1 Corrente media	A	41,8	26,4	19,5	15,6	13	11,2	9,8	8,8
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	6	7,9	9,3	10,4	11,2	11,9	12,4	13
Fase 2 Tensione di picco	V	671	970	1145	1275	1374	1454	1517	1570
Fase 2 Tensione media	V	435	734	925	1063	1171	1256	1328	1382
Fase 2 Corrente di picco	A	26,8	19,4	15,3	12,8	11	9,7	8,7	7,9
Fase 2 Corrente media	A	17,4	14,7	12,3	10,6	9,4	8,4	7,6	6,9
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	4,8	5,3	5,8	6,2	6,7	7,3	7,8	8,3

Defibrillatore E

ENRGIA IMPOSTATA 1J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	1	1,1	1,1	1	1	1,2	1,1	0,8
Fase 1 Tensione di picco	V	98	108	111	114	120	126	126	128
Fase 1 Tensione media	V	62	77	87	92	100	108	109	112
Fase 1 Corrente di picco	A	4	2,2	1,5	1,1	1	0,8	0,7	0,6
Fase 1 Corrente media	A	2,4	1,5	1,2	0,9	0,8	0,7	0,6	0,6
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,2	7,2	8,2	9,1	9,9	10,5	11	11
Fase 2 Tensione di picco	V	36	53	65	72	80	90	95	96
Fase 2 Tensione media	V	26	42	54	62	70	78	84	88
Fase 2 Corrente di picco	A	1,4	1,1	0,9	0,7	0,6	0,6	0,5	0,5
Fase 2 Corrente media	A	1	0,8	0,7	0,6	0,6	0,5	0,5	0,4
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,5	4,9	5,5	6,1	6,7	7,1	7,4	7,4

ENRGIA IMPOSTATA 5J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	4,6	4,7	4,7	4,8	4,8	4,8	4,6	4,4
Fase 1 Tensione di picco	V	213	226	236	246	258	261	270	276
Fase 1 Tensione media	V	134	161	182	196	213	222	231	240
Fase 1 Corrente di picco	A	8,6	4,5	3,1	2,5	2,1	1,7	1,5	1,4
Fase 1 Corrente media	A	5,4	3,2	2,4	2	1,7	1,5	1,3	1,2
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,2	7,2	8,2	9,1	9,9	10,5	11	11
Fase 2 Tensione di picco	V	76	110	137	154	173	183	196	208
Fase 2 Tensione media	V	55	87	114	134	150	162	175	192
Fase 2 Corrente di picco	A	3	2,2	1,8	1,5	1,4	1,2	1,1	1
Fase 2 Corrente media	A	2,2	1,7	1,5	1,3	1,2	1,1	1	1
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,5	4,9	5,5	6,1	6,7	7,1	7,4	7,4

ENRGIA IMPOSTATA 10J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	9,4	9,6	9,6	9,6	9,8	9,6	9,5	9,2
Fase 1 Tensione di picco	V	306	324	341	350	365	372	385	397
Fase 1 Tensione media	V	192	231	263	280	300	315	329	344
Fase 1 Corrente di picco	A	12,2	6,5	4,5	3,5	2,9	2,5	2,2	2
Fase 1 Corrente media	A	7,6	4,6	3,5	2,8	2,4	2,1	1,9	1,7
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,2	7,2	8,2	9,1	9,9	10,5	11	11
Fase 2 Tensione di picco	V	109	157	195	220	243	261	280	300
Fase 2 Tensione media	V	79	124	164	190	213	231	252	272
Fase 2 Corrente di picco	A	4,4	3,1	2,6	2,2	1,9	1,7	1,6	1,5
Fase 2 Corrente media	A	3,2	2,5	2,2	1,9	1,7	1,5	1,4	1,4
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,5	4,9	5,5	6,1	6,7	7,1	7,4	7,4

Risultati complessivi

ENRGIA IMPOSTATA 15J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	14,2	14,4	14,6	14,4	14,5	14,4	14,4	14
Fase 1 Tensione di picco	V	378	397	417	432	445	460	473	485
Fase 1 Tensione media	V	237	283	321	346	368	387	403	425
Fase 1 Corrente di picco	A	15,2	8	5,6	4,3	3,6	3,1	2,7	2,4
Fase 1 Corrente media	A	9,4	5,7	4,3	3,5	2,9	2,6	2,3	2,1
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,2	7,2	8,2	9,1	9,9	10,5	11	11
Fase 2 Tensione di picco	V	134	192	240	272	298	321	343	368
Fase 2 Tensione media	V	97	152	201	234	260	285	308	332
Fase 2 Corrente di picco	A	5,4	3,8	3,2	2,7	2,4	2,1	2	1,8
Fase 2 Corrente media	A	3,8	3	2,7	2,3	2,1	1,9	1,8	1,7
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,5	4,9	5,5	6,1	6,7	7,1	7,4	7,4

ENRGIA IMPOSTATA 20J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	19	19,3	19,4	19,4	19,5	19,2	19,3	18,8
Fase 1 Tensione di picco	V	436	460	482	500	518	532	547	561
Fase 1 Tensione media	V	273	327	371	400	425	448	466	489
Fase 1 Corrente di picco	A	17,4	9,2	6,4	5	4,1	3,5	3,1	2,8
Fase 1 Corrente media	A	11	6,6	4,9	4	3,4	3	2,7	2,4
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,2	7,2	8,2	9,1	9,9	10,5	11	11,1
Fase 2 Tensione di picco	V	155	222	278	314	345	372	396	421
Fase 2 Tensione media	V	112	175	231	270	303	330	357	385
Fase 2 Corrente di picco	A	6,2	4,4	3,7	3,1	2,8	2,5	2,3	2,1
Fase 2 Corrente media	A	4,4	3,5	3,1	2,7	2,4	2,2	2	1,9
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,5	4,9	5,5	6,1	6,7	7,1	7,4	7,4

ENRGIA IMPOSTATA 30J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	28,4	29,3	29,3	29,2	29,5	29,1	29,1	28,4
Fase 1 Tensione di picco	V	536	566	591	613	636	655	669	689
Fase 1 Tensione media	V	336	403	455	490	523	550	571	601
Fase 1 Corrente di picco	A	21,4	11,3	7,9	6,1	5,1	4,4	3,8	3,4
Fase 1 Corrente media	A	13,4	8,1	6,1	4,9	4,2	3,7	3,3	3
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,2	7,2	8,2	9,1	9,9	10,5	11	11
Fase 2 Tensione di picco	V	190	273	341	384	423	457	487	521
Fase 2 Tensione media	V	137	216	285	330	370	405	438	473
Fase 2 Corrente di picco	A	7,6	5,5	4,5	3,8	3,4	3	2,8	2,6
Fase 2 Corrente media	A	5,4	4,3	3,8	3,3	3	2,7	2,5	2,4
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,5	4,9	5,5	6,1	6,7	7,1	7,4	7,4

Risultati complessivi

ENRZIA IMPOSTATA 50J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	47,8	49	49,2	48,6	49,1	49	48,4	46,9
Fase 1 Tensione di picco	V	695	733	767	791	821	847	866	885
Fase 1 Tensione media	V	434	521	590	635	676	712	739	773
Fase 1 Corrente di picco	A	27,8	14,7	10,2	7,9	6,6	5,7	4,9	4,4
Fase 1 Corrente media	A	17,4	10,4	7,9	6,4	5,4	4,7	4,2	3,9
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,2	7,2	8,2	9,1	9,9	10,5	11	11
Fase 2 Tensione di picco	V	245	353	441	496	546	592	627	669
Fase 2 Tensione media	V	178	279	369	426	478	526	564	609
Fase 2 Corrente di picco	A	9,8	7,1	5,9	5	4,4	3,9	3,6	3,3
Fase 2 Corrente media	A	7,2	5,6	4,9	4,3	3,8	3,5	3,2	3
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,5	4,9	5,5	6,1	6,7	7,1	7,4	7,4

ENRZIA IMPOSTATA 70J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	67,3	68,6	68,4	68,3	68,6	68,5	67,3	65,7
Fase 1 Tensione di picco	V	824	868	907	937	971	1000	1023	1049
Fase 1 Tensione media	V	516	617	696	749	798	841	873	913
Fase 1 Corrente di picco	A	33	17,4	12,1	9,4	7,8	6,7	5,9	5,2
Fase 1 Corrente media	A	20,6	12,4	9,3	7,5	6,4	5,6	5	4,6
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,2	7,2	8,2	9,1	9,9	10,5	11	11
Fase 2 Tensione di picco	V	291	418	521	589	646	697	739	793
Fase 2 Tensione media	V	211	330	435	506	566	622	666	721
Fase 2 Corrente di picco	A	11,6	8,4	7	5,9	5,2	4,6	4,2	4
Fase 2 Corrente media	A	8,4	6,6	5,8	5,1	4,5	4,1	3,8	3,6
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,5	4,9	5,5	6,1	6,7	7,1	7,4	7,4

ENRZIA IMPOSTATA 100J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	96,3	98,3	97,9	97,5	98,4	97,9	96,7	95,7
Fase 1 Tensione di picco	V	986	1039	1084	1119	1159	1192	1223	1266
Fase 1 Tensione media	V	617	738	833	895	954	1003	1048	1101
Fase 1 Corrente di picco	A	39,5	20,8	14,5	11,2	9,3	8	7	6,3
Fase 1 Corrente media	A	24,7	14,8	11,1	9	7,6	6,7	6	5,5
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,2	7,2	8,2	9,1	9,9	10,5	11	11
Fase 2 Tensione di picco	V	348	500	623	703	773	835	887	953
Fase 2 Tensione media	V	252	395	521	605	676	742	799	869
Fase 2 Corrente di picco	A	14	10	8,3	7	6,2	5,6	5,1	4,8
Fase 2 Corrente media	A	10	7,9	7	6,1	5,4	4,9	4,6	4,3
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,5	4,9	5,5	6,1	6,7	7,1	7,4	7,4

Risultati complessivi

ENRZIA IMPOSTATA 125J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	119,7	122,6	123,2	124,1	122,1	120,4	120,9	119
Fase 1 Tensione di picco	V	1100	1158	1216	1263	1291	1325	1367	1410
Fase 1 Tensione media	V	688	825	935	1011	1064	1114	1171	1230
Fase 1 Corrente di picco	A	44	23,2	16,2	12,6	10,3	8,8	7,8	7,1
Fase 1 Corrente media	A	27,6	16,5	12,5	10,1	8,5	7,4	6,7	6,2
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,2	7,2	8,2	9,1	9,9	10,5	11	11
Fase 2 Tensione di picco	V	389	557	698	793	861	925	992	1065
Fase 2 Tensione media	V	281	442	584	683	756	823	890	969
Fase 2 Corrente di picco	A	15,6	11,2	9,3	7,9	6,9	6,2	5,7	5,3
Fase 2 Corrente media	A	11,2	8,9	7,8	6,8	6,1	5,5	5,1	4,8
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,5	4,9	5,5	6,1	6,7	7,1	7,4	7,4

ENRZIA IMPOSTATA 150J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	146,5	149,6	146,9	146,9	147,7	145,1	146,1	143
Fase 1 Tensione di picco	V	1214	1278	1327	1373	1422	1454	1503	1546
Fase 1 Tensione media	V	761	911	1021	1101	1171	1222	1286	1346
Fase 1 Corrente di picco	A	48,6	25,6	17,7	13,7	11,4	9,7	8,6	7,7
Fase 1 Corrente media	A	30,4	18,3	13,6	11	9,4	8,2	7,4	6,7
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,2	7,2	8,2	9,1	9,9	10,5	11	11
Fase 2 Tensione di picco	V	429	616	762	863	949	1015	1090	1166
Fase 2 Tensione media	V	311	488	638	743	831	904	978	1061
Fase 2 Corrente di picco	A	17,2	12,3	10,2	8,6	7,6	6,8	6,2	5,8
Fase 2 Corrente media	A	12,4	9,8	8,5	7,4	6,7	6	5,6	5,3
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,5	4,9	5,5	6,1	6,7	7,1	7,4	7,4

ENRZIA IMPOSTATA 175J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	167,2	172,9	172,6	170,4	172,9	172,1	171	167,4
Fase 1 Tensione di picco	V	1297	1374	1438	1479	1537	1583	1626	1670
Fase 1 Tensione media	V	813	980	1106	1185	1266	1331	1391	1458
Fase 1 Corrente di picco	A	51,9	27,5	19,2	14,8	12,3	10,6	9,3	8,4
Fase 1 Corrente media	A	32,6	19,6	14,8	11,9	10,1	8,9	8	7,3
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,2	7,2	8,2	9,1	9,9	10,5	11	11
Fase 2 Tensione di picco	V	458	662	827	929	1026	1105	1178	1262
Fase 2 Tensione media	V	331	524	690	799	898	982	1058	1150
Fase 2 Corrente di picco	A	18,4	13,3	11	9,3	8,2	7,4	6,7	6,3
Fase 2 Corrente media	A	13,2	10,5	9,2	8	7,2	6,6	6,1	5,8
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,5	4,9	5,5	6,1	6,7	7,1	7,4	7,4

Risultati complessivi

ENRZIA IMPOSTATA 200J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	195,6	197,7	196,8	198	199,2	197,3	195,6	192,7
Fase 1 Tensione di picco	V	1403	1469	1534	1593	1652	1694	1738	1794
Fase 1 Tensione media	V	880	1048	1181	1277	1359	1424	1486	1566
Fase 1 Corrente di picco	A	56,2	29,4	20,5	15,9	13,2	11,3	9,9	9
Fase 1 Corrente media	A	35,2	21	15,8	12,8	10,9	9,5	8,5	7,8
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,2	7,2	8,2	9,1	9,9	10,5	11	11
Fase 2 Tensione di picco	V	496	708	883	1003	1101	1186	1262	1354
Fase 2 Tensione media	V	359	561	738	861	966	1054	1135	1234
Fase 2 Corrente di picco	A	19,8	14,2	11,8	10	8,8	7,9	7,2	6,8
Fase 2 Corrente media	A	14,4	11,2	9,9	8,6	7,7	7	6,5	6,2
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,5	4,9	5,5	6,1	6,7	7,1	7,4	7,4

ENRZIA IMPOSTATA 250J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	243,6	249,7	248,2	250	252,5	252	248,8	248,3
Fase 1 Tensione di picco	V	1560	1650	1720	1792	1857	1913	1959	2035
Fase 1 Tensione media	V	955	1177	1327	1435	1529	1610	1679	1774
Fase 1 Corrente di picco	A	62,5	33,1	23	17,9	14,9	12,8	11,2	10,2
Fase 1 Corrente media	A	38,2	23,6	17,7	14,4	12,2	10,7	9,6	8,9
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,5	7,2	8,2	9,1	9,9	10,5	11	11
Fase 2 Tensione di picco	V	520	796	991	1127	1241	1340	1423	1538
Fase 2 Tensione media	V	370	630	828	969	1086	1189	1279	1402
Fase 2 Corrente di picco	A	20,8	15,9	13,2	11,3	9,9	8,9	8,1	7,7
Fase 2 Corrente media	A	14,8	12,6	11,1	9,7	8,7	7,9	7,3	7
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,7	4,9	5,5	6,1	6,7	7,1	7,4	7,4

ENRZIA IMPOSTATA 300J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	297,3	303,5	303,3	304,3	309,3	307,9	304,2	286,8
Fase 1 Tensione di picco	V	1723	1819	1902	1974	2055	2115	2166	2187
Fase 1 Tensione media	V	1055	1298	1465	1583	1692	1781	1854	1907
Fase 1 Corrente di picco	A	69	36,4	25,4	19,8	16,4	14,1	12,4	10,9
Fase 1 Corrente media	A	42,2	26	19,6	15,8	13,5	11,9	10,6	9,5
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,5	7,2	8,2	9,1	9,9	10,5	11	11
Fase 2 Tensione di picco	V	575	877	1094	1243	1374	1481	1574	1654
Fase 2 Tensione media	V	409	695	917	1069	1201	1316	1416	1506
Fase 2 Corrente di picco	A	23	17,6	14,6	12,4	11	9,9	9	8,3
Fase 2 Corrente media	A	16,4	13,9	12,2	10,7	9,6	8,8	8,1	7,5
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,7	4,9	5,5	6,1	6,7	7,1	7,4	7,4

Risultati complessivi

ENRZIA IMPOSTATA 360J									
IMPEPENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	367,5	373,2	371,3	367,9	348,4	327,7	308,7	286,4
Fase 1 Tensione di picco	V	1915	2016	2103	2172	2180	2181	2183	2187
Fase 1 Tensione media	V	1173	1439	1621	1742	1794	1835	1868	1907
Fase 1 Corrente di picco	A	76,7	40,4	28,1	21,7	17,5	14,5	12,5	10,9
Fase 1 Corrente media	A	47	28,8	21,6	17,4	14,4	12,2	10,7	9,5
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	5,5	7,2	8,2	9,1	9,9	10,5	11	11
Fase 2 Tensione di picco	V	640	974	1211	1367	1457	1529	1584	1654
Fase 2 Tensione media	V	455	771	1015	1175	1276	1358	1426	1506
Fase 2 Corrente di picco	A	25,6	19,5	16,2	13,7	11,7	10,2	9,1	8,3
Fase 2 Corrente media	A	18,2	15,4	13,5	11,8	10,2	9,1	8,2	7,5
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,7	4,9	5,5	6,1	6,7	7,1	7,4	7,4

	Tempo misurato [s]
Tempo di carica a max energia	8 s
Tempo carica a max energia da spento	17 s
T di sincronismo	27 ms
Tempo di inizio	11 s
Tempo di analisi	6,4 s
Tempo di ripresa	9,7 s

Tipo di aritmia	Classificazione corretta	Risultati classificazione
Asistolia	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Ritmo nodale	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Contrazione del ventricolo prematura (coppia PVC)	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Fibrillazione atriale a onde larghe	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Fibrillazione atriale a onde fini	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Flutter atriale	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Tachicardia atriale	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Tachicardia sopraventricolare	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 1	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 2	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 3	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 4	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 5	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Tachicardia ventricolare	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata da 150

monomorfica (120-300 bpm, con incrementi di 5 bpm)		bpm
Fibrillazione ventricolare a onde larghe	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Fibrillazione ventricolare a onde fini	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata

Tipo di aritmia	Ampiezza minima (mV)	Ampiezza massima (mV)
Fibrillazione ventricolare a onde larghe	0,30 mV	5 mV
Fibrillazione ventricolare a onde fini	1 mV	5 mV

Defibrillatore F

ENRGIA IMPOSTATA 1J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	1	1	0,9	1	1	0,9	1,1	0,8
Fase 1 Tensione di picco	V	115	116	117	120	118	120	119	120
Fase 1 Tensione media	V	96	97	101	102	100	102	102	100
Fase 1 Corrente di picco	A	4,6	2,3	1,6	1,2	0,9	0,8	0,7	0,6
Fase 1 Corrente media	A	3,8	1,9	1,3	1	0,8	0,7	0,6	0,5
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	1,9	3,5	5	6,5	7,9	9,2	10,6	12
Fase 2 Tensione di picco	V	79	82	84	86	85	87	88	88
Fase 2 Tensione media	V	68	71	74	76	75	78	77	76
Fase 2 Corrente di picco	A	3,2	1,6	1,1	0,9	0,7	0,6	0,5	0,4
Fase 2 Corrente media	A	2,8	1,4	1	0,8	0,6	0,5	0,4	0,4
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	1,5	2,8	4	5,2	6,2	7,4	8,4	9,5

ENRGIA IMPOSTATA 5J									
IMPEDEENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	5,2	5,1	5,1	5	5	4,8	4,9	4,8
Fase 1 Tensione di picco	V	267	270	273	272	273	273	273	272
Fase 1 Tensione media	V	228	230	234	236	235	234	235	236
Fase 1 Corrente di picco	A	10,6	5,4	3,6	2,7	2,2	1,8	1,6	1,4
Fase 1 Corrente media	A	9,2	4,6	3,1	2,4	1,9	1,6	1,3	1,2
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	1,7	3,3	4,7	6,1	7,6	9,1	10,6	12,1
Fase 2 Tensione di picco	V	192	195	200	202	203	201	203	204
Fase 2 Tensione media	V	169	171	177	178	180	180	179	180
Fase 2 Corrente di picco	A	7,6	3,9	2,7	2	1,6	1,3	1,2	1
Fase 2 Corrente media	A	6,8	3,4	2,4	1,8	1,4	1,2	1	0,9
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	1,3	2,6	3,7	4,9	6	7,2	8,3	9,6

Risultati complessivi

ENRGIA IMPOSTATA 10J									
IMPEDENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	10,2	10	10,1	9,8	9,8	9,9	9,8	10
Fase 1 Tensione di picco	V	376	381	384	384	388	387	385	389
Fase 1 Tensione media	V	322	328	332	332	333	333	333	332
Fase 1 Corrente di picco	A	15	7,6	5,1	3,8	3,1	2,6	2,2	1,9
Fase 1 Corrente media	A	12,9	6,6	4,4	3,3	2,7	2,2	1,9	1,7
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	1,7	3,1	4,6	6	7,5	8,9	10,5	12,1
Fase 2 Tensione di picco	V	270	281	284	286	285	288	287	288
Fase 2 Tensione media	V	239	248	251	254	255	255	256	256
Fase 2 Corrente di picco	A	10,8	5,6	3,8	2,9	2,3	1,9	1,6	1,4
Fase 2 Corrente media	A	9,6	5	3,3	2,5	2	1,7	1,5	1,3
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	1,3	2,5	3,7	4,8	5,9	7,1	8,3	9,6

ENRGIA IMPOSTATA 15J									
IMPEDENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	14,8	15	14,9	14,8	14,8	14,7	14,7	14,8
Fase 1 Tensione di picco	V	462	468	470	470	473	472	477	477
Fase 1 Tensione media	V	401	403	405	406	408	408	410	409
Fase 1 Corrente di picco	A	18,5	9,4	6,3	4,7	3,8	3,1	2,7	2,4
Fase 1 Corrente media	A	16	8,1	5,4	4,1	3,3	2,7	2,3	2
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	1,5	3,1	4,6	6	7,5	8,9	10,4	12,1
Fase 2 Tensione di picco	V	345	345	348	350	350	351	354	352
Fase 2 Tensione media	V	305	305	309	310	313	312	315	312
Fase 2 Corrente di picco	A	13,8	6,9	4,6	3,5	2,8	2,3	2	1,8
Fase 2 Corrente media	A	12,2	6,1	4,1	3,1	2,5	2,1	1,8	1,6
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	1,3	2,5	3,6	4,8	5,9	7,1	8,3	9,6

ENRGIA IMPOSTATA 20J									
IMPEDENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	19,6	20,1	19,8	19,8	19,8	19,8	19,6	20
Fase 1 Tensione di picco	V	532	540	542	544	546	547	547	549
Fase 1 Tensione media	V	462	466	468	470	473	475	473	473
Fase 1 Corrente di picco	A	21,3	10,8	7,2	5,4	4,4	3,6	3,1	2,7
Fase 1 Corrente media	A	18,5	9,3	6,3	4,7	3,8	3,2	2,7	2,4
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	1,5	3,1	4,6	6	7,5	8,9	10,5	12,1
Fase 2 Tensione di picco	V	397	398	401	404	405	408	407	409
Fase 2 Tensione media	V	351	352	356	358	360	363	361	360
Fase 2 Corrente di picco	A	15,9	8	5,3	4	3,2	2,7	2,3	2
Fase 2 Corrente media	A	14	7,1	4,7	3,6	2,9	2,4	2,1	1,8
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	1,3	2,5	3,6	4,8	5,9	7,1	8,3	9,6

Risultati complessivi

ENRGIA IMPOSTATA 30J									
IMPEDEZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	29	30,2	29,7	29,4	29,8	29,4	29,8	29,6
Fase 1 Tensione di picco	V	653	662	663	665	668	667	669	669
Fase 1 Tensione media	V	568	571	573	575	578	580	582	581
Fase 1 Corrente di picco	A	26,2	13,3	8,9	6,7	5,3	4,4	3,8	3,3
Fase 1 Corrente media	A	22,8	11,4	7,7	5,8	4,6	3,9	3,3	2,9
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	1,5	3,1	4,6	6	7,5	8,9	10,4	12,1
Fase 2 Tensione di picco	V	488	488	491	494	498	499	501	497
Fase 2 Tensione media	V	435	432	435	438	443	442	445	441
Fase 2 Corrente di picco	A	19,6	9,8	6,6	4,9	4	3,3	2,9	2,5
Fase 2 Corrente media	A	17,4	8,7	5,8	4,4	3,5	2,9	2,5	2,2
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	1,2	2,5	3,6	4,8	5,9	7,1	8,2	9,5

ENRGIA IMPOSTATA 75J									
IMPEDEZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	72,9	75,5	74,9	74,7	74,1	74,2	73,9	74,5
Fase 1 Tensione di picco	V	1033	1047	1052	1055	1054	1060	1062	1061
Fase 1 Tensione media	V	898	904	908	915	911	916	918	917
Fase 1 Corrente di picco	A	41,4	21	14	10,6	8,4	7,1	6,1	5,3
Fase 1 Corrente media	A	36	18,1	12,1	9,2	7,3	6,1	5,2	4,6
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	1,5	3,1	4,6	6	7,5	8,9	10,4	12
Fase 2 Tensione di picco	V	773	773	777	785	783	790	789	789
Fase 2 Tensione media	V	691	685	692	699	698	703	704	701
Fase 2 Corrente di picco	A	31	15,5	10,4	7,9	6,3	5,3	4,5	3,9
Fase 2 Corrente media	A	27,6	13,7	9,2	7	5,6	4,7	4	3,5
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	1,2	2,5	3,6	4,8	5,9	7,1	8,2	9,5

ENRGIA IMPOSTATA 100J									
IMPEDEZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	98,1	100,8	100,9	100,5	100,4	100,3	100,2	99,7
Fase 1 Tensione di picco	V	1198	1214	1222	1225	1226	1228	1230	1230
Fase 1 Tensione media	V	1042	1054	1058	1061	1061	1063	1065	1065
Fase 1 Corrente di picco	A	48	24,3	16,3	12,3	9,8	8,2	7	6,2
Fase 1 Corrente media	A	41,7	21,1	14,1	10,6	8,5	7,1	6,1	5,3
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	1,5	3	4,5	6	7,5	8,9	10,4	11,9
Fase 2 Tensione di picco	V	895	904	910	911	913	916	915	917
Fase 2 Tensione media	V	800	803	807	811	813	817	817	817
Fase 2 Corrente di picco	A	35,8	18,1	12,1	9,1	7,3	6,1	5,2	4,6
Fase 2 Corrente media	A	32	16,1	10,8	8,1	6,5	5,4	4,7	4,1
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	1,2	2,5	3,7	4,8	5,9	7,1	8,2	9,4

Risultati complessivi

ENRGIA IMPOSTATA 125J									
IMPEDENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	122,7	125,9	125,2	125,5	124,6	124,9	125,1	125,4
Fase 1 Tensione di picco	V	1339	1356	1364	1369	1371	1373	1374	1374
Fase 1 Tensione media	V	1166	1179	1181	1185	1186	1189	1192	1190
Fase 1 Corrente di picco	A	53,6	27,2	18,2	13,7	11	9,2	7,9	6,9
Fase 1 Corrente media	A	46,7	23,6	15,8	11,9	9,5	7,9	6,8	6
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	1,5	3	4,5	6	7,5	8,9	10,4	11,9
Fase 2 Tensione di picco	V	1001	1011	1016	1019	1021	1024	1023	1025
Fase 2 Tensione media	V	897	899	905	907	911	913	915	913
Fase 2 Corrente di picco	A	40,1	20,3	13,6	10,2	8,2	6,8	5,9	5,1
Fase 2 Corrente media	A	35,9	18	12,1	9,1	7,3	6,1	5,2	4,6
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	1,2	2,5	3,6	4,8	5,8	7,1	8,2	9,4

ENRGIA IMPOSTATA 150J									
IMPEDENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	147,3	149,6	150,2	149,9	149,4	149,6	150	150,2
Fase 1 Tensione di picco	V	1467	1486	1495	1499	1502	1505	1503	1506
Fase 1 Tensione media	V	1275	1290	1295	1299	1301	1304	1304	1306
Fase 1 Corrente di picco	A	58,7	29,8	20	15	12	10	8,6	7,5
Fase 1 Corrente media	A	51	25,8	17,3	13	10,4	8,7	7,5	6,5
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	1,5	3	4,5	6	7,4	8,9	10,4	11,9
Fase 2 Tensione di picco	V	1097	1108	1114	1117	1121	1123	1121	1122
Fase 2 Tensione media	V	980	989	992	995	999	1000	1002	1001
Fase 2 Corrente di picco	A	43,9	22,2	14,9	11,2	9	7,5	6,4	5,6
Fase 2 Corrente media	A	39,2	19,8	13,2	10	8	6,7	5,7	5
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	1,2	2,4	3,6	4,7	5,9	7	8,2	9,4

ENRGIA IMPOSTATA 200J									
IMPEDENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	192,2	199,4	200,2	200	199,5	199,7	200,1	199,9
Fase 1 Tensione di picco	V	1693	1715	1723	1730	1734	1736	1738	1738
Fase 1 Tensione media	V	1478	1490	1495	1499	1502	1505	1507	1506
Fase 1 Corrente di picco	A	67,8	34,4	23	17,3	13,9	11,6	9,9	8,7
Fase 1 Corrente media	A	59,2	29,9	20	15	12	10	8,6	7,5
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	1,5	3	4,5	6	7,5	8,9	10,4	11,9
Fase 2 Tensione di picco	V	1266	1279	1285	1289	1291	1295	1297	1294
Fase 2 Tensione media	V	1144	1142	1145	1149	1151	1153	1153	1154
Fase 2 Corrente di picco	A	50,7	25,6	17,2	12,9	10,3	8,6	7,4	6,5
Fase 2 Corrente media	A	45,8	22,9	15,3	11,5	9,2	7,7	6,6	5,8
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	1,1	2,4	3,6	4,7	5,8	7,1	8,3	9,4

Risultati complessivi

ENRGIA IMPOSTATA 300J									
IMPEDENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	299,5	303,6	303	301,9	301,1	301,3	300,3	302
Fase 1 Tensione di picco	V	1887	1911	1923	1928	1932	1934	1931	1935
Fase 1 Tensione media	V	1534	1546	1556	1565	1569	1571	1570	1566
Fase 1 Corrente di picco	A	75,5	38,3	25,7	19,3	15,5	12,9	11	9,7
Fase 1 Corrente media	A	61,4	31	20,8	15,7	12,6	10,5	9	7,8
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	2,3	4,6	6,8	8,9	11	13,2	15,4	17,8
Fase 2 Tensione di picco	V	1211	1221	1234	1247	1254	1256	1251	1250
Fase 2 Tensione media	V	1028	1032	1045	1055	1061	1063	1058	1057
Fase 2 Corrente di picco	A	48,5	24,5	16,5	12,5	10	8,4	7,2	6,3
Fase 2 Corrente media	A	41,2	20,7	13,9	10,6	8,5	7,1	6,1	5,3
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	1,8	3,6	5,3	7	8,7	10,4	12,2	14

ENRGIA IMPOSTATA 360J									
IMPEDENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	375,5	372,3	369,1	366,5	364,9	364	358,5	349,3
Fase 1 Tensione di picco	V	1887	1911	1921	1928	1932	1934	1934	1939
Fase 1 Tensione media	V	942	1169	1237	1273	1294	1313	1384	1438
Fase 1 Corrente di picco	A	75,5	38,3	25,6	19,3	15,5	12,9	11,1	9,7
Fase 1 Corrente media	A	37,7	23,4	16,5	12,7	10,4	8,8	7,9	7,2
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	8,4	11,2	14,8	18,4	22,1	25,5	25,5	25,5
Fase 2 Tensione di picco	V	372	641	731	783	811	838	943	1033
Fase 2 Tensione media	V	212	432	513	559	588	607	687	777
Fase 2 Corrente di picco	A	14,9	12,8	9,8	7,8	6,5	5,6	5,4	5,2
Fase 2 Corrente media	A	8,4	8,7	6,9	5,6	4,7	4	3,9	3,9
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	6,6	8,8	11,7	14,5	17,3	21	24,1	24,1

	Tempo misurato [s]
Tempo di carica a max energia	10 s
Tempo carica a max energia da spento	20 s
T di sincronismo	28 ms
Tempo di inizio	12 s
Tempo di analisi	9,2 s
Tempo di ripresa	-

Tipo di aritmia	Classificazione corretta	Risultati classificazione
Asistolia	Ritmo non defibrillabile	Shock non indicato
Ritmo nodale	Ritmo non defibrillabile	Shock non indicato
Contrazione del ventricolo prematura (coppia PVC)	Ritmo non defibrillabile	Shock non indicato
Fibrillazione atriale a onde larghe	Ritmo non defibrillabile	Shock non indicato
Fibrillazione atriale a onde fini	Ritmo non defibrillabile	Shock non indicato
Flutter atriale	Ritmo non defibrillabile	Shock non indicato
Tachicardia atriale	Ritmo non defibrillabile	Shock non indicato
Tachicardia sopraventricolare	Ritmo non defibrillabile	Shock non indicato
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 1	Ritmo defibrillabile	Shock non indicato

Risultati complessivi

ENRGIA IMPOSTATA 360J									
IMPEDENZA	Ω	25	50	75	100	125	150	175	200
Energia	J	370,9	352,2	318	285,1	254,8	230,4	210,6	-
Fase 1 Tensione di picco	V	1873	1914	1929	1940	1942	1946	1956	-
Fase 1 Tensione media	V	791	1176	1376	1497	1574	1631	1675	-
Fase 1 Corrente di picco	A	75	38,3	25,7	19,4	15,5	13	11,2	-
Fase 1 Corrente media	A	31,6	23,6	18,4	15	12,6	10,9	9,6	-
Fase 1 Durata Pulsazione	ms	11	11,1	11,1	11,1	11,1	11,1	11,1	-
Fase 2 Tensione di picco	V	232	650	934	1125	1254	1349	1426	-
Fase 2 Tensione media	V	136	488	767	965	1109	1216	1304	-
Fase 2 Corrente di picco	A	9,2	13	12,5	11,3	10	9	8,2	-
Fase 2 Corrente media	A	5,4	9,8	10,2	9,7	8,9	8,1	7,5	-
Fase 2 Durata Pulsazione	ms	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	-

	Tempo misurato [s]
Tempo di carica a max energia	7 s
Tempo carica a max energia da spento	26 s
T di sincronismo	55 ms
Tempo di inizio	21 s
Tempo di analisi	8 s
Tempo di ripresa	-

Tipo di aritmia	Classificazione corretta	Risultati classificazione
Asistolia	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Ritmo nodale	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Contrazione del ventricolo prematura (coppia PVC)	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Fibrillazione atriale a onde larghe	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Fibrillazione atriale a onde fini	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Flutter atriale	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Tachicardia atriale	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Tachicardia sopraventricolare	Ritmo non defibrillabile	Scarica non consigliata
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 1	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 2	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 3	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 4	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Tachicardia ventricolare polimorfica di tipo 5	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Tachicardia ventricolare monomorfica (120-300 bpm, with incrementi di 5 bpm)	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata da 175 bpm
Fibrillazione ventricolare a onde larghe	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata
Fibrillazione ventricolare a onde fini	Ritmo defibrillabile	Scarica consigliata

Tipo di aritmia	Ampiezza minima (mV)	Ampiezza massima (mV)
Fibrillazione ventricolare a onde larghe	0,15 mV	5 mV
Fibrillazione ventricolare a onde fini	0,25 mV	5 mV

Ringraziamenti

Con questa tesi si conclude ufficialmente il mio percorso universitario: mi sembra dunque doveroso ringraziare tutti coloro che mi sono stati vicini in questi anni, e in particolar modo in questi ultimi mesi.

Un primo ringraziamento è dedicato al Professor Sergio Cerutti, relatore di questa tesi, che con grande disponibilità e fiducia ha saputo consigliarmi nello sviluppo e stesura della tesi.

Grazie all'Ing. Gian Luca Viganò che con grande professionalità mi ha sempre garantito grande supporto e mi ha seguito costantemente indicandomi la miglior strada da seguire di volta in volta.

Grazie all'Ing. Marco Ciboldi che nonostante i numerosi impegni ha trovato il tempo di fornirmi preziosi suggerimenti.

Grazie a tutto il personale dell'Ingegneria Clinica del Niguarda con cui ho passato l'ultimo anno e mezzo della mia specialistica, un grazie particolare va a Walter e Livio che mi hanno sempre seguito durante tutto lo stage aiutandomi a crescere nel mondo del lavoro.

Grazie agli amici e colleghi con cui ho percorso questi cinque anni di vita e studio al Politecnico perché avete saputo rendere migliore ogni giornata passata in università: Luca, Sem, Dipi, Bea e Cinzia; un grazie particolare va a Marta compagna inseparabile di studio che ha saputo diventare amica speciale.

Grazie alle mie amiche Glo Vale e Marghe, perché ci siete state in ogni momento, per i vostri incoraggiamenti e per i bei momenti passati insieme lontani dallo studio.

Grazie ai miei fratelli maggiori Baby Giampi e Paolo, per la stima e l'affetto che mi dimostrate, perché siete sempre i primi a gioire dei miei traguardi.

Grazie a tutti i parenti che mi sono stati vicino, grazie alla mia Nonna perché sei stata la mia guida e la mia più cara consigliera, un grazie speciale va a Alessandro e Francesco, i piccolini di casa che hanno sempre e solo saputo regalare sorrisi.

Il ringraziamento più grande infine è rivolto a Mamma e Papà che mi hanno permesso di completare i miei studi, che ci sono stati nelle scelte e nei momenti più difficili aiutandomi a raggiungere ogni traguardo e hanno sempre creduto in me. Dalle vostre manifestazioni di affetto ho tratto la forza per superare ogni momento difficile e per gioire di ogni obiettivo raggiunto. GRAZIE INFINITE!!

Un ringraziamento speciale va a Beppe che ha iniziato e concluso con me questo percorso di cinque anni e ha condiviso con me ogni momento, grazie per avermi aiutato e sostenuto, nonostante avessi lo stesso gravoso impegno ci sei sempre stato.