



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



Defibrillatore Automatico Esterno
Istruzioni per l'uso

HeartSave Y | YA

Italian

24339 IT
Revisione: C
Data di emissione: 08/2024



Testata

Editore

Produttore: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd
Indirizzo: No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu
Repubblica Popolare Cinese

Tel: 86-511-86900833

Fax: 86-511-86900851

Codice postale: 212300

Sito Web: <http://www.yuyue.com.cn>



Metrax GmbH

Indirizzo: Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil, Germania



Copyright

Il produttore si riserva tutti i diritti sulle presenti istruzioni per l'uso. Le presenti istruzioni per l'uso non possono essere riprodotte o messe a disposizione di terzi senza il consenso del produttore. Tale divieto vale anche per singole parti o estratti delle stesse istruzioni per l'uso.

L'inosservanza di tale obbligo comporta il diritto alla richiesta di risarcimento dei danni e può avere conseguenze di natura penale (cfr. DIN 34).

Revisione: C

Data di emissione: 08/2024

Le presenti istruzioni per l'uso possono essere modificate dal produttore senza ulteriore preavviso.

Sommario

1	Glossario	5
2	Introduzione	5
2.1	Premessa	5
2.2	Validità	5
2.3	Clausole esonerative	6
2.4	Simboli utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso	6
2.5	Pittogrammi	7
2.6	Istruzioni per l'uso in breve	9
3	Destinazione d'uso	10
3.1	Indicazioni mediche	10
3.2	Controindicazioni mediche	10
4	Indicazioni sulla sicurezza	10
4.1	Avvertenze generali sulla sicurezza	10
4.2	Avvertenze di sicurezza per l'utente	11
4.3	Avvertenze di sicurezza per la protezione del paziente	11
4.4	Avvertenze di sicurezza per la tutela di terze parti	12
4.5	Avvertenze di sicurezza per la protezione del dispositivo	12
5	Descrizione del dispositivo	12
5.1	Descrizione generale	12
5.2	Descrizione dei dettagli del dispositivo	13
5.3	Set di emergenza HeartSave Y YA	15
5.4	Display dello stato	15
6	Misure preparatorie prima dell'avvio (iniziale)	16
6.1	Disimballaggio	16
6.2	Inserimento dell'elettrodo	16
6.3	Installazione della batteria	17
6.3.1	Informazioni sulla sicurezza della batteria	17
6.3.2	Inserire la batteria	18
6.3.3	Rimuovere la batteria	18
6.4	Autotest	19
6.4.1	Autotest dopo l'accensione della serie HeartSave Y YA	19
6.4.2	Autotest automatici periodici	20
6.4.3	Monitoraggio automatico dell'unità	21
6.5	Cambio della lingua	21
7	Uso di HeartSave	21
7.1	Esame e preparazione del paziente	21
7.2	Accensione di HeartSave	22
7.3	Controllare la categoria del paziente	22
7.4	Inserire il cavo degli elettrodi	22



7.5	Preparare il paziente	23
7.5.1	Rimozione dei vestiti dal paziente	23
7.5.2	Posizionamento degli elettrodi	23
7.6	Esecuzione dell'analisi ECG	25
7.7	Defibrillazione richiesta	25
7.8	Rianimazione cardio-polmonare (RCP)	26
7.8.1	Rianimazione cardiopolmonare per operatori di primo soccorso addestrati	26
7.8.2	RCP per operatori laici di primo soccorso	27
7.8.3	Configuration RCP su HeartSave Y YA	27
7.8.4	Funzione metronomo RCP	27
7.9	Tenere il defibrillatore pronto all'uso	27
8	Gestione dei dati	28
8.1	Archiviazione dei dati	28
8.2	Output dei dati	28
8.3	Elemento di configurazione	28
9	Accessori	28
9.1	Accessori standard	29
10	Risoluzione dei problemi	29
11	Pulizia, manutenzione, spedizione e smaltimento	30
11.1	Pulizia	30
11.2	Manutenzione	30
11.3	Inviare HeartSave	31
11.4	Smaltimento	31
	Allegato A Dati tecnici	32
	Allegato B garanzia	36
	Allegato C Sistema di rilevamento del ritmo	37
	Allegato D EMC	38
	Allegato E Diagramma dell'indice	41

1 Glossario

Termine / abbreviazione	Descrizione
AED	Defibrillatore esterno automatizzato
AHA	American Heart Association
Impulso bifase	Il flusso di corrente del defibrillatore cambia direzione durante la somministrazione della scossa
BLS	Misure basilari di rianimazione / rianimazione cardiopolmonare (Basic Life Support)
RCP	Rianimazione cardiopolmonare
ECG	Elettrocardiogramma
Linee guida ERC	European Resuscitation Council per la rianimazione cardiopolmonare (RCP)
EU	Unione Europea
MDD	Direttiva sui dispositivi medici
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Ordinanza per gli operatori di prodotti medicali
MPG	Legge sui dispositivi medicali
Impedenza del paziente	Resistenza del paziente tra gli elettrodi adesivi

2 Introduzione

2.1 Premessa

Gentile utente,

HeartSave Y | YA è concepito per essere utilizzato in situazioni mediche d'emergenza su pazienti umani.

Per poter reagire in modo rapido e corretto e sfruttare al meglio le possibilità offerte dall'apparecchio, le raccomandiamo di leggere prima le presenti istruzioni per l'uso e familiarizzare con l'apparecchio, le sue funzioni e i suoi campi di applicazione.

Conservare queste istruzioni per l'uso con l'apparecchio per consentirne la consultazione in futuro.

In caso di domande sulla messa in funzione, l'applicazione o la manutenzione di HeartSave Y | YA non esiti a contattarci.

In caso di comportamento anomalo dell'apparecchio o eventi imprevisti, non esiti a contattarci.

Gli eventi gravi relativi al defibrillatore devono essere segnalati. Se il defibrillatore non ha funzionato come previsto, contattare il produttore e le autorità locali.

Un "evento grave" indica un evento che, direttamente o indirettamente, ha avuto, potrebbe avere o potrebbe aver avuto uno dei seguenti effetti:

- la morte di un paziente, utente o altra persona
- il grave deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di un paziente, utente o altra persona
- un grave pericolo per la salute pubblica.

Troverai il nostro indirizzo di contatto sulla testata all'inizio delle presenti istruzioni.

Le istruzioni riportate sul dispositivo non sostituiscono la lettura del presente documento.

2.2 Validità

Le descrizioni contenute in questo manuale d'uso si riferiscono al defibrillatore automatico esterno HeartSave serie Y&YA. Il defibrillatore automatico esterno della serie HeartSave Y | YA viene definito HeartSave nelle istruzioni per l'uso che seguono.




Il contenuto di questo documento può essere modificato dal produttore senza preavviso.

2.3 Clausole esonerative

Sono escluse rivendicazioni relative a danni a persone e cose riconducibili a una o più delle seguenti cause:

- Uso del dispositivo diverso da quello previsto.
- Uso e manutenzione impropri del dispositivo.
- Uso del dispositivo senza le coperture protettive o in presenza di evidenti danni ai cavi e/o agli elettrodi.
- Inosservanza delle istruzioni contenute nel presente manuale d'uso relative a funzionamento, manutenzione e riparazione dell'apparecchiatura.
- Utilizzo di accessori e ricambi di altri produttori.
- Interventi, riparazioni o modifiche strutturali del dispositivo eseguiti in modo autonomo.
- Mancato controllo delle parti soggette a usura.

2.4 Simboli utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso

	PERICOLO
I testi contrassegnati con la dicitura PERICOLO indicano la presenza di un pericolo imminente di gravità eccezionale che, se non vengono adottate misure preventive, comporta lesioni gravi o persino la morte. Prestare la massima attenzione a queste indicazioni!	
	AVVERTENZA
I testi contrassegnati con la dicitura AVVERTENZA indicano un potenziale pericolo di gravità eccezionale che, se non vengono adottate misure preventive, può comportare lesioni gravi o persino la morte. Prestare la massima attenzione a queste indicazioni!	
	CAUTELA
I testi contrassegnati con la dicitura CAUTELA indicano la presenza di una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe comportare lesioni di lieve entità. Prestare la massima attenzione a queste indicazioni!	
ATTENZIONE	
I testi contrassegnati con la dicitura ATTENZIONE indicano un potenziale pericolo di danni materiali. Prestare la massima attenzione a queste indicazioni!	

NOTA Questo simbolo viene posto in corrispondenza di importanti avvertenze/commenti o consigli.

Le istruzioni sono organizzate come segue. Seguire le indicazioni nella sequenza in cui sono descritte nel manuale d'uso.

- ▶ Prima istruzione
- ▶ Seconda istruzione
- ▶ ecc.

- Questo simbolo viene utilizzato per gli elenchi puntati
- (3) I numeri tra parentesi si riferiscono alle voci presenti all'interno degli schemi.
- < ... > I testi all'interno di queste parentesi sono note informative/sonore.

2.5 Pittogrammi



Il prodotto reca il marchio CE che ne attesta la conformità alle disposizioni del Consiglio Europeo 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e soddisfa i requisiti essenziali dell'Allegato I della suddetta direttiva.

IP 55

Protetto dalla polvere
 Protetto dai getti d'acqua.



Consultare il manuale/libretto di istruzioni.



Utilizzo rispettoso dell'ambiente



Non gettare il dispositivo nei rifiuti domestici.



Tensione pericolosa.



Parte applicata tipo BF a prova di scarica del defibrillatore.



Produttore.



RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA.



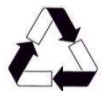
Data di scadenza.



Proteggere la batteria dal fuoco.



Non caricare la batteria



Riciclabile



Non riutilizzare

















Non sterile

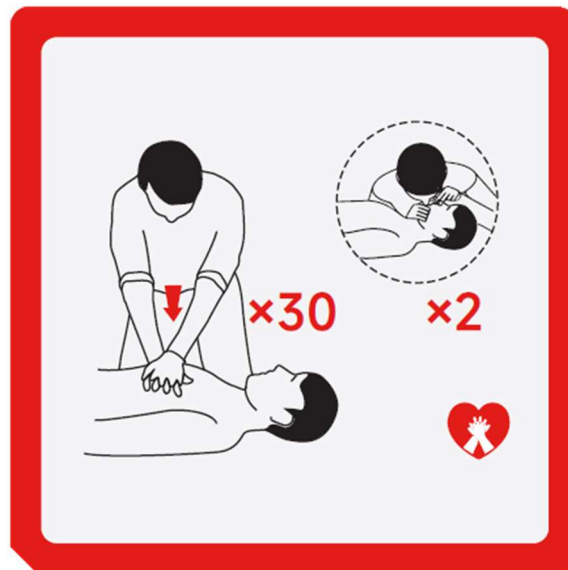


Può essere utilizzato al massimo per 24 ore dopo l'apertura



	Intervallo di temperatura ammissibile in C
	Intervallo di umidità dell'aria ammissibile in %
	Pressione dell'aria ammissibile in hPa
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Conservare in un luogo asciutto
 max.50 x	Numero massimo di scosse di defibrillazione fino a 50 volte
	Senza lattice
	Non piegare gli elettrodi
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Codice lotto
REF	Numero articolo
	Cautela
	Data di produzione
	Numero di serie
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante

2.6 Istruzioni per l'uso in breve



Le istruzioni brevi si trovano sul dispositivo e sono di aiuto durante l'uso della serie HeartSave Y | YA.



3 Destinazione d'uso

Il defibrillatore automatico esterno della serie HeartSave Y | YA è destinato all'uso su adulti e bambini durante la rianimazione.

La serie HeartSave Y | YA, inoltre, guida l'operatore durante la rianimazione cardiopolmonare (RCP) con guida vocale.

Se un paziente sviluppa una fibrillazione ventricolare o una tachicardia ventricolare, il dispositivo eroga uno shock al cuore per riportare il ritmo disturbato alla normalità.

La serie HeartSave Y | YA viene mantenuta sul paziente fino all'arrivo dell'assistenza professionale anche se il paziente riprende a respirare.

L'apparecchiatura è progettata per il trattamento di pazienti adulti e pazienti pediatrici in combinazione con elettrodi OBS-DE/P(303A1204)/REF 97847. I bambini a partire da 8 anni di età e/o con peso corporeo superiore a 25 kg sono considerati adulti. I pazienti di età compresa tra 1 e 8 anni con peso inferiore a 25 kg sono considerati bambini.

NOTA I defibrillatori serie HeartSave Y | YA possono essere utilizzati esclusivamente nel rispetto delle condizioni riportate nelle presenti istruzioni per l'uso.



PERICOLO

Avvertenza: lesioni personali

Rischio di aritmia cardiaca che potrebbe condurre alla morte

- Utilizzare la serie HeartSave Y | YA solo in base alla destinazione d'uso
- Non utilizzare HeartSave su bambini di età inferiore a 1 anno



PRUDENCE

In caso di emergenza medica la serie HeartSave Y | YA può funzionare da temperatura ambiente a -20 °C per almeno 20 minuti.

3.1 Indicazioni mediche

Il dispositivo HeartSave Y | YA deve essere utilizzato quando il paziente presenta tutti i seguenti sintomi:

- Perdita di coscienza
- Assenza di respirazione normale
- Assenza di segni della circolazione

3.2 Controindicazioni mediche

HeartSave non deve essere utilizzato se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi:

- Coscienza
- Respirazione
- Segni della circolazione

4 Indicazioni sulla sicurezza

4.1 Avvertenze generali sulla sicurezza

I dispositivi della serie HeartSave Y | YA, compresi gli accessori, soddisfano gli standard di sicurezza attualmente in vigore e le disposizioni delle leggi sui dispositivi medici. HeartSave e i relativi accessori sono considerati sicuri a condizione che vengano utilizzati per il tipo di uso previsto e osservando le descrizioni e le indicazioni riportate nel presente manuale.

Tuttavia, se utilizzato in modo errato, HeartSave Y | YA assieme ai relativi accessori può comportare rischi per l'utente, il paziente o terze persone.

Per la conservazione e l'uso rispettare le condizioni ambientali indicate nei dati tecnici.
Seguire sempre i comandi emessi dalla serie HeartSave Y | YA.
Non utilizzare la serie HeartSave Y | YA in presenza di materiali infiammabili.
Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini!



PERICOLO

Il dispositivo non può essere utilizzato in prossimità di materiali infiammabili (ad esempio solventi per la pulizia o simili) o in un'atmosfera arricchita con ossigeno o gas/vapori infiammabili. Monitorare l'utilizzo del dispositivo in ogni momento.

Il dispositivo non può essere utilizzato in luoghi in cui sussiste il rischio di esplosione

4.2 Avvertenze di sicurezza per l'utente



AVVERTENZA

Utilizzare il dispositivo su un paziente soltanto se:

- ci si è accertati della sicurezza operativa prima di dell'uso nonché delle buone condizioni del dispositivo stesso;
- lo stato del paziente richiede o consente un'applicazione.

Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che la temperatura rientri nell'intervallo della temperatura di esercizio.

Non applicare il dispositivo se è stato danneggiato o è difettoso (ad es. se il cavo del defibrillatore è danneggiato o l'alloggiamento è stato danneggiato)

4.3 Avvertenze di sicurezza per la protezione del paziente



PERICOLO

Per utilizzare la serie HeartSave Y | YA su un paziente, rispettare quanto segue.

- Non utilizzare il dispositivo su un paziente a meno che non sia stata garantita la sua sicurezza operativa.
- Controllare il dispositivo prima di usarlo e accertarsi delle sue buone condizioni.
- Non utilizzare l'apparecchiatura se è difettosa (ad esempio se il cavo di defibrillazione è danneggiato).
- Utilizzare elettrodi per defibrillazione nuovi, integri e non scaduti per ogni paziente al fine di evitare possibili ustioni alla pelle!
- Collegare gli elettrodi adesivi unicamente ai defibrillatori esterni della serie HeartSave Y e della serie HeartSave YA.
- Non utilizzare il dispositivo nelle immediate vicinanze di altre apparecchiature sensibili (ad esempio apparecchiature di misurazione sensibili ai campi magnetici) o di potenti fonti di interferenza che potrebbero influenzare il modo in cui le serie HeartSave Y e la serie HeartSave YA di PRIMEDIC automatizzano i defibrillatori automatici esterni. Mantenere una distanza sufficiente da altre fonti di energia (ad es. forno a microonde, fornello a induzione, ecc.).

Questi dispositivi possono influenzare i defibrillatori automatici esterni delle serie HeartSave Y e HeartSave YA PRIMEDIC e interromperne il funzionamento. Per questo motivo, scollegare tutti gli altri dispositivi dal paziente prima di eseguire la defibrillazione.

- Prima della defibrillazione, scollegare tutti gli altri dispositivi medicali azionati elettricamente che non sono a prova di scarica del defibrillatore e sono utilizzati sul paziente.
- Tenere gli elettrodi per defibrillazione lontani da altri elettrodi, oggetti metallici e oggetti con messa a terra!
- Non utilizzare l'apparecchio su bambini di età inferiore a 1 anno!
- Posizionare gli elettrodi esattamente secondo la descrizione.



- Asciugare il torace e rasare con cautela eventuali zone con grande quantità di peli sul paziente prima di applicare gli elettrodi per defibrillazione.
- Non posizionare gli elettrodi di defibrillazione direttamente su un pacemaker impiantato per evitare di danneggiare il pacemaker a causa dell'impulso di defibrillazione.
- Non toccare il paziente durante l'analisi ECG.
- Se l'analisi ECG viene eseguita all'interno di un veicolo, questo deve essere fermo e il motore deve essere spento al fine di garantire una corretta procedura.
- Mentre i defibrillatori automatici esterni serie HeartSave Y e YA PRIMEDIC analizzano l'ECG, interrompere qualsiasi operazione di rianimazione.
- L'uso contemporaneo di più dispositivi medici può rappresentare un pericolo per il paziente.

4.4 Avvertenze di sicurezza per la tutela di terze parti



PERICOLO

Prima della defibrillazione, avvertire ad alta voce e chiaramente che le persone che si trovano nelle vicinanze devono allontanarsi dal paziente e non devono più entrare in contatto con lui.

4.5 Avvertenze di sicurezza per la protezione del dispositivo



AVVERTENZA

Le riparazioni e le installazioni dei defibrillatori automatici esterni serie HeartSave Y e HeartSave YA PRIMEDIC possono essere eseguite esclusivamente da personale autorizzato e addestrato da Yuyue. Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.

Utilizzare solo accessori originali del produttore.

Pulire il dispositivo nel modo prescritto, ovvero solo nello stato di spegnimento e con gli elettrodi scollegati.

5 Descrizione del dispositivo

5.1 Descrizione generale

La serie HeartSave Y | YA è un defibrillatore automatico esterno (DAE) con ECG a canale singolo integrato.

L'ECG viene registrato mediante l'uso degli elettrodi. Quando viene rilevato un ritmo che richiede la defibrillazione, HeartSave eroga uno shock per ripristinare il ritmo cardiaco.

Il prodotto è disponibile in due tipi di modello: semiautomatico e totalmente automatico.

Le caratteristiche dei modelli sono riportate in dettaglio nella tabella che segue.

Modalità di defibrillazione	Modello	Pulsante scarica
Defibrillatore semiautomatico esterno	HeartSave Y1	SÌ
Defibrillatore totalmente automatico esterno	HeartSave YA1	NO

La serie HeartSave Y | YA è stata progettata per essere sicura e veloce da usare in caso di emergenza. L'alimentatore della serie HeartSave Y | YA viene fornito con una batteria al litio monouso non ricaricabile. La serie HeartSave Y | YA è stata progettata per essere sicura e veloce da usare in caso di emergenza. L'alimentatore della serie HeartSave Y | YA viene fornito con una batteria al litio monouso non ricaricabile.

La serie HeartSave Y | YA è composta da un host, elettrodi e batteria. Per ulteriori informazioni, vedere le descrizioni nella sezione 5.2.

5.2 Descrizione dei dettagli del dispositivo

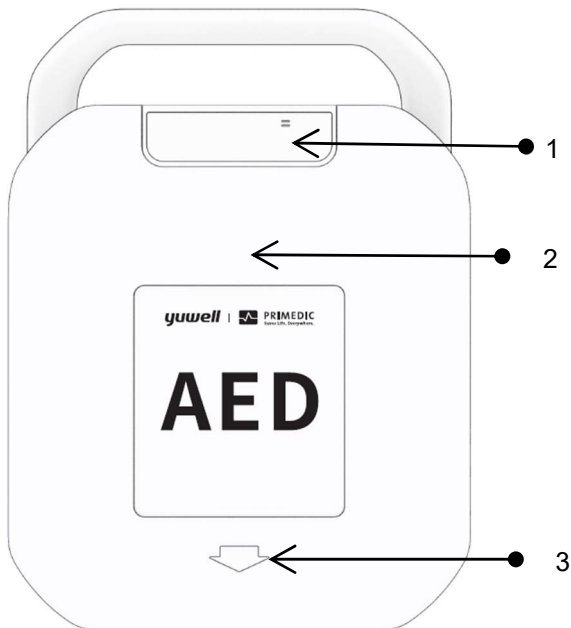


Fig 1 Vista frontale con copertura

- (1) Display dello stato
- (2) Copertura del dispositivo
- (3) Aprire la copertura come indicato dall'icona

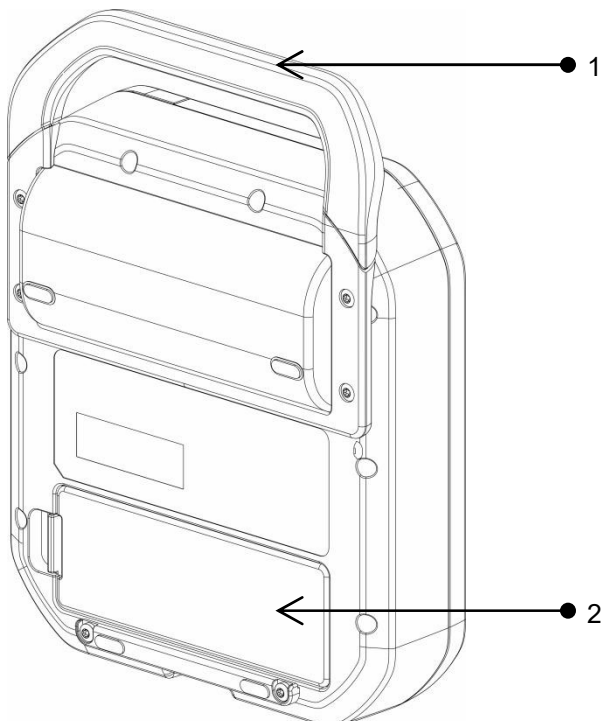


Fig 2 Vista posteriore

- (1) Maniglia di trasporto
- (2) Batteria

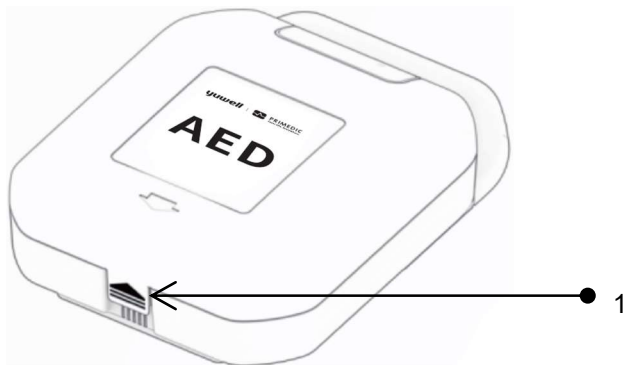


Fig 3 Vista dal basso

- (1) Blocco apertura della copertura del dispositivo

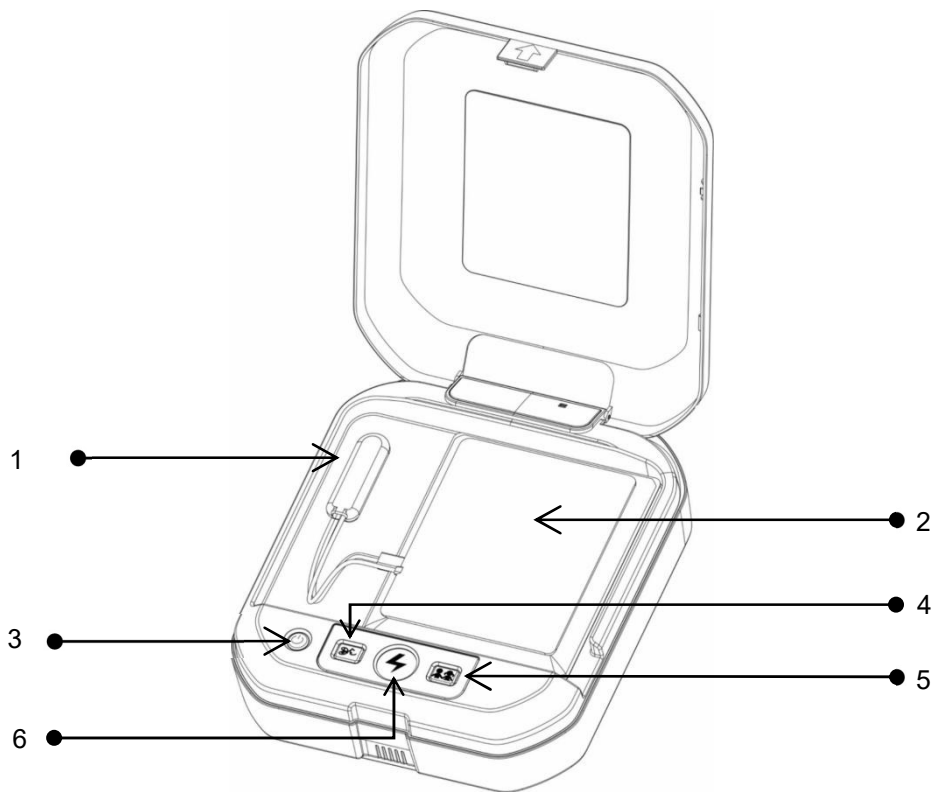


Fig 4 Serie HeartSave Y | YA vista frontale

- (1) Presa per elettrodi e connessione USB
(2) Elettrodi
(3) Interruttore on/off con retroilluminazione verde
Luci verdi: l'apparecchiatura è accesa e può funzionare correttamente
(4) Pulsante cambio lingua
(5) Modalità bambini con retroilluminazione
Luce verde ACCESA: modalità bambino
Luce verde SPENTA: modalità adulto
(6) Pulsante scarica con retroilluminazione rossa solo per serie HeartSave Y (pulsante di rilascio per defibrillazione)
Rosso lampeggiante: pronto per il rilascio della scarica

5.3 Set di emergenza HeartSave Y | YA

Il set di emergenza è fissato sul retro del dispositivo HeartSave Y | YA e contiene i seguenti accessori:





- 1x forbici
- 1x rasoio monouso
- 1x guanti monouso
- 1x salvietta per rianimazione

Fig 5 Set di emergenza HeartSave Y | YA

5.4 Display dello stato

Nella tabella che segue sono riportate le possibili visualizzazioni dello stato che compaiono sul display e il relativo significato.

Display.	Significato	Azione da intraprendere
	Stato normale	Dispositivo pronto per l'utilizzo.
	Indicazione di un possibile errore Oppure durante l'autotest	Possibile errore reversibile, aprire il coperchio e accertarsi ritorni sul display la scritta OK La sostituzione della batteria è imminente Inserire il modulo batteria Collegare i SavePad Sostituire i SavePad In caso di errore interno, contattare il servizio di assistenza.

Le seguenti indicazioni di un possibile errore possono essere responsabili della "X" sul display di stato.

Motivo	Applicabile: Sì/No	Procedura
Elettrodi non collegati	Sì, l'unità è pronta per l'uso.	Può essere utilizzato dopo aver collegato gli elettrodi.
Batteria quasi scarica	Sì, l'unità è pronta per l'uso con almeno 6 scosse a 360 J.	Indicazione della batteria quasi scarica tramite un annuncio vocale. L'unità può continuare a essere utilizzata fino a quando la batteria è scarica.
Batteria scarica	No, l'unità non è pronta per l'uso.	Indicazione della batteria scarica tramite un annuncio vocale. L'unità si spegne automaticamente.
Errore interno	No, l'unità non è pronta per l'uso.	Indicazione di un errore interno mediante un annuncio vocale. L'unità si spegne automaticamente.

NOTA



Se la batteria è scarica e il display mostra

all'accensione viene emesso un segnale acustico di avvertimento e il seguente comando vocale:

< Capacità della batteria ridotta. Sostituire la batteria il più rapidamente possibile > oppure **< Batteria scarica. L'apparecchio si spegne automaticamente >**

6 Misure preparatorie prima dell'avvio (iniziale)

6.1 Disimballaggio



PERICOLO

Pericolo provocato dal dispositivo danneggiato

- Non utilizzare dispositivi danneggiati

Dopo la consegna, controllare prima di tutto l'imballaggio e il dispositivo per rilevare eventuali danni di trasporto.

Se si notano danni al dispositivo, contattare immediatamente la società di trasporto o il rivenditore oppure rivolgersi direttamente al personale di assistenza autorizzato, indicando il numero di serie e descrivendo i danni riportati dal dispositivo.

Accertarsi che l'ambito di fornitura sia completo in conformità con la bolla di consegna allegata.

6.2 Inserimento dell'elettrodo

Gli elettrodi di HeartSave Y | YA sono già collegati in fabbrica e non devono essere collegati prima del primo utilizzo. Tuttavia, se sono stati sostituiti o scollegati, devono essere ricollegati all'unità seguendo la seguente procedura.



Fig 6 Inserimento dell'elettrodo

Procedura per l'installazione:

- ▶ Premere il coperchio per aprire la copertura del dispositivo
- ▶ Inserire la spina dell'elettrodo nell'interfaccia dell'elettrodo
- ▶ Posizionare gli elettrodi nella dispositivo

ATTENZIONE

Stato dell'unità "X" dopo la sostituzione dell'elettrodo

- Dopo aver sostituito gli elettrodi sul dispositivo HeartSave Y/YA, il dispositivo visualizza "X" sul display di stato.
- Accendere l'apparecchio aprendo il coperchio o premendo il pulsante On/Off. Attendere finché il test autodiagnostico non è concluso e il simbolo dello stato non passa a "OK".



AVVERTENZA

- Tenere sempre gli elettrodi collegati all'unità.
- Non aprire gli elettrodi sigillati fino a immediatamente prima dell'uso.
- Non piegare gli elettrodi con forza.
- Prima dell'uso, assicurarsi che la confezione degli elettrodi e il cavo siano integri e che la data di scadenza non sia trascorsa.

6.3 Installazione della batteria

L'alimentatore della II dispositivo viene fornito con una batteria al litio monouso non ricaricabile. (Guarda pagina 12, MONOUSO)

Prima di utilizzare il dispositivo HeartSave Y | YA per la prima volta, è necessario rimuovere il sigillo di trasporto e inserire la batteria nel dispositivo.

6.3.1 Informazioni sulla sicurezza della batteria



AVVERTENZA

- Non caricare la batteria. Rischio di esplosione.
- Non smontare, forare o incenerire le batterie. Non cortocircuitare i morsetti della batteria. Poiché possono incendiarsi, esplodere o riportare fuoriuscire, con conseguenti lesioni personali.
- Non posizionare la batteria vicina a fiamme o fonti di calore, evitare di conservarla sotto la luce diretta del sole.
- Non utilizzare batterie diverse su HeartSave per garantire un funzionamento sicuro.

ATTENZIONE

Annotare la data di scadenza della batteria

- Sostituire la batteria dopo il raggiungimento della data di scadenza.

Conservare la documentazione allegata alla batteria e seguire le istruzioni operative per la conservazione.

NOTA

Se il dispositivo deve essere inviato ai servizi tecnici, rimuovere la batteria prima di inviarlo e applicare del nastro isolante adesivo sui contatti.

Quando si invia la batteria, osservare le norme di spedizione separate.

6.3.2 Inserire la batteria

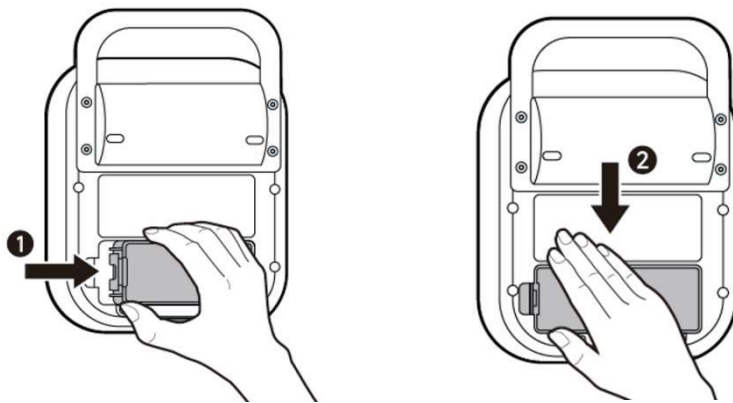


Fig 7 Inserire la batteria

Procedura:

- appoggiare il dispositivo sul lato frontale.
- Spingere la (nuova) batteria (1) nella direzione della freccia all'interno del dispositivo fino a quando non raggiunge la sua posizione finale, come mostrato nello schema.
- Quindi premere la batteria nella direzione della freccia (2) nello slot del modulo di alimentazione fino a quando il pulsante di rilascio blocca la linguetta del modulo di alimentazione in posizione.
- Premere completamente la batteria nel dispositivo fino a udire il "clic" quando si inserisce in posizione e la batteria è a filo con il bordo esterno del dispositivo.
- L'unità esegue quindi un autotest.
- Una volta completato con successo l'autotest, l'apparecchio è pronto per l'uso.

ATTENZIONE

Indicazione di un possibile errore

- Se il display di stato non mostra "OK", procedere nel seguente modo:
Accendere il dispositivo e attendere il risultato dell'autotest.

6.3.3 Rimuovere la batteria

NOTA

Sostituire la batteria solo quando il dispositivo è spento.

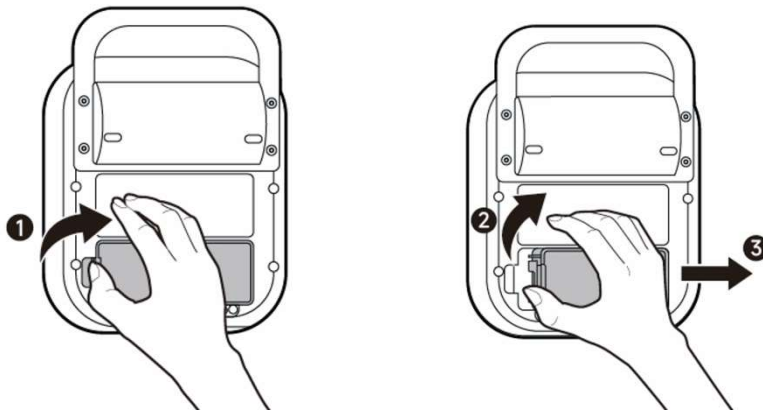


Fig 8 Rimozione della batteria

Procedura:

- ▶ appoggiare il dispositivo sul lato frontale.
- ▶ Portare il pulsante di sblocco (1) a destra fino a quando la lingua sulla batteria non viene rilasciata e la batteria scatta leggermente fuori dallo slot.
- ▶ Ruotare leggermente la batteria nella direzione della freccia (2), quindi tirarla nella direzione della freccia (3) fuori dal dispositivo.

6.4 Autotest

6.4.1 Autotest dopo l'accensione della serie HeartSave Y | YA

Le unità HeartSave Y | YA eseguono un autotest dopo l'avvio per controllare tutte le funzioni importanti.

Se la batteria non è presente nell'apparecchio e il simbolo dello stato è "X", l'apparecchio esegue un test autodiagnostico manuale della batteria quando viene inserita la batteria.



Test autodiagnostico manuale

Seguire le istruzioni dell'apparecchio dopo l'inserimento della batteria.

L'apparecchio segnala l'esecuzione del test autodiagnostico mediante un metronomo.

1. Per il test autodiagnostico manuale il coperchio deve essere chiuso.
Se dopo l'inserimento della batteria il coperchio è aperto, viene emesso il messaggio vocale < **Chiudere coperchio** >. Dopo tre ripetizioni senza chiudere il coperchio il test continua.
2. L'apparecchio emette il messaggio vocale < **Test del dispositivo, Se è necessaria una defibrillazione, aprire il coperchio e premere il pulsante di accensione per interrompere il test** >.
Se il coperchio viene aperto e viene azionato il pulsante di alimentazione, l'apparecchio emette il messaggio vocale < **Test interrotti** > ed è possibile utilizzarlo per una operazione di rianimazione.
3. Quindi l'apparecchio esegue un breve test audio.
4. < **Test autodiagnostico, attendere.** >
5. L'apparecchio emette il messaggio vocale < **Per il test autodiagnostico manuale, aprire il coperchio e seguire le istruzioni** >.
Aprire il coperchio dell'apparecchio
6. L'apparecchio emette il messaggio vocale < **Scollegare gli elettrodi** >.
Scollegare gli elettrodi
7. L'apparecchio emette il messaggio vocale < **Inserire gli elettrodi** >.
Inserire gli elettrodi
8. L'apparecchio emette il messaggio vocale < **Premere i pulsanti lampeggianti uno dopo l'altro** >.
Premere il tasto della selezione della lingua
Premere il tasto della scossa
Premere il tasto Modalità Pediatrica
9. L'apparecchio emette il messaggio vocale < **Test concluso** >.
Messaggio vocale < **Dispositivo ok** > quando la funzionalità dell'apparecchio è garantita.
Messaggio vocale < **L'unità non è pronta per l'uso** > - Eseguire di nuovo il test autodiagnostico manuale. Se il messaggio si ripresenta, contattare il nostro team di assistenza.

6.4.2 Autotest automatici periodici

Heart Save esegue autotest automatici per garantire che sia sempre pronto per il funzionamento.

	Frequenza	Copertura del test
SHORT	Giornaliero*	Controlla il modulo di controllo principale, la batteria, il modulo di alimentazione, gli elettrodi, il modulo di trattamento.
MEDIUM	Primo giorno del mese	Controlla il modulo di controllo principale, la batteria, il modulo di alimentazione, gli elettrodi, il modulo di trattamento, la carica e la scarica da 1 J, la carica e la scarica da 200 J, l'altoparlante.
LONG	Il 1° luglio e il 1° gennaio di ogni anno	Controlla il modulo di controllo principale, la batteria, il modulo di alimentazione, gli elettrodi, il modulo di trattamento, la carica e la scarica da 1 J, la carica e la scarica da 360J, l'altoparlante.

* L'autotest giornaliero è impostato alle 05:00 ora universale coordinata. Si informa che il dispositivo non riconosce i cambi di orario per regioni specifiche. Il tempo di autotest dipende dalla regione e dal fuso orario.

6.4.3 Monitoraggio automatico dell'unità

HeartSave monitora in modo permanente le apparecchiature e le funzioni di sicurezza più importanti durante il funzionamento. Se uno dei numerosi autotest interni rileva un errore che non garantisce più il funzionamento sicuro dell'unità, sul display di stato compare il simbolo "X" e l'unità emette un segnale acustico a intervalli regolari. Controllare l'unità per determinare la causa dell'errore.

NOTA In determinate circostanze questo errore sarà presente solo temporaneamente, oppure potrebbe essere reversibile. Per questo motivo è sempre necessario riaccendere l'unità dopo la comparsa di questo messaggio e dopo un periodo di attesa attendere a minuscola dell'autotest interno. Se l'operazione ha esito positivo, è possibile continuare a utilizzare l'unità senza problemi. Se l'errore persiste, contattare il nostro reparto di assistenza per una analisi più accurata del dispositivo.

6.5 Cambio della lingua

È possibile premere il pulsante di selezione della lingua durante il funzionamento fino a selezionare la lingua desiderata. HeartSave Y | YA può supportare fino a 4 lingue. Ogni volta che si preme nuovamente il tasto, viene annunciata brevemente la lingua selezionata.

7 Uso di HeartSave

NOTA La sequenza della rianimazione è realizzata nel dispositivo secondo le linee guida raccomandate dall'European Resuscitation Council o dall'American Heart Association.



PERICOLO

Avviso di esplosione

Rischio di ustioni

- Non utilizzare il dispositivo in aree potenzialmente esplosive
- Non utilizzare il dispositivo in atmosfere arricchite di ossigeno
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di materiali infiammabili



AVVERTENZA

Avvertenza: lesioni personali

Rischio di ustioni cutanee

- Rimuovere i peli del corpo dalle posizioni degli elettrodi.
- Ove necessario, asciugare la pelle prima di applicare gli elettrodi

ATTENZIONE

Danni materiali ad altri dispositivi

- Prima della defibrillazione, rimuovere tutti i dispositivi che rischiano di essere danneggiati da essa.

7.1 Esame e preparazione del paziente

Controllare se il paziente ha perso conoscenza e non respira normalmente. Procedere come segue:

- ▶ Abbassarsi e parlare con il paziente, toccarlo per verificare se è ancora cosciente.
- ▶ Se non c'è risposta da parte del paziente, posizionare la testa sul collo e verificare se si riesce a percepire la respirazione. Se necessario, verificare la presenza di corpi estranei nelle vie aeree.
- ▶ Se il paziente non respira normalmente, esporre la zona del torace per fissare gli elettrodi per la defibrillazione. Se HeartSave non è già disponibile, assicurarsi che venga reperito da qualcuno per eseguire ulteriori trattamenti.



- ▶ Utilizzando il rasoio in dotazione, rimuovere i peli del torace nei punti in cui devono essere applicati gli elettrodi per defibrillazione.
- ▶ Se la superficie della pelle è umida, asciugare la pelle nei punti in cui devono essere fissati gli elettrodi per defibrillazione per migliorare l'adesione.
- ▶ Accertarsi che i servizi di emergenza siano stati allertati.

7.2 Accensione di HeartSave

Si attiva automaticamente ALZANDO la copertura DEL dispositivo. Se il dispositivo non si accende automaticamente, accenderlo tramite il pulsante On/Off. Dopodiché, tutti i pulsanti sono sbloccati, a parte il pulsante della scarica (idoneo esclusivamente per la serie HeartSave Y). La defibrillazione può essere attivata solo quando il dispositivo ha rilevato un ritmo che richiede la defibrillazione.

Subito dopo l'accensione, viene eseguito un autotest interno per verificare le funzioni importanti e i dispositivi di segnalazione.

Se all'accensione dell'unità non viene rilevato alcun contatto degli elettrodi con il paziente, viene visualizzato il seguente messaggio:

< Acceso >

< Effettuare la chiamata d'emergenza >

7.3 Controllare la categoria del paziente

La defibrillazione con HeartSave può essere eseguita su adulti o bambini. Utilizzare la modalità Bambino per i pazienti di età inferiore a 8 anni e/o di peso inferiore a 25 kg. Utilizzare la modalità Adulto per i pazienti di età superiore a 8 anni e/o con peso corporeo superiore a 25 kg.

È possibile passare alla modalità Bambino premendo il pulsante corrispondente. Se HeartSave è in modalità Bambino, il LED indicatore accanto al pulsante Bambino si illumina (verde).

La modalità Bambino è stata sviluppata appositamente per le esigenze dei bambini. In modalità Bambino, HeartSave fornisce meno energia rispetto alla modalità adulto.

NOTA La terapia non deve essere ritardata al fine di determinare l'età o il peso precisi del paziente.

7.4 Inserire il cavo degli elettrodi

NOTA Se gli elettrodi sono già stati collegati, HeartSave salta questo passaggio.

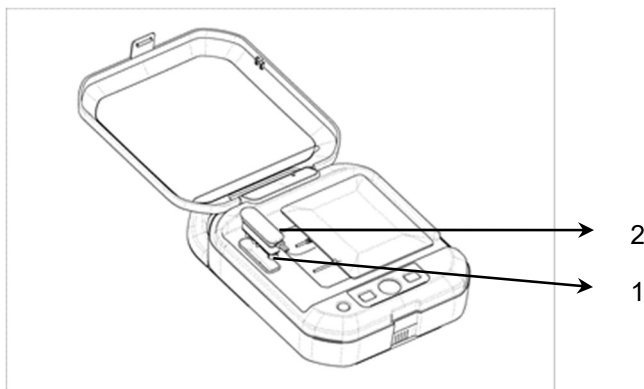


Fig 9 Collegare il cavo degli elettrodi

- (1) Presa
- (2) Spina elettrodi

Procedura:

- ▶ Dopo aver udito il messaggio vocale < **Inserire gli elettrodi** > ,
- ▶ inserire il connettore (2) del cavo degli elettrodi nel jack (1) su HeartSave come mostrato sopra.

NOTA Se gli elettrodi non vengono inseriti nell'unità dopo diverse richieste, l'unità passa automaticamente alla rianimazione cardiopolmonare.

Non appena viene inserita la spina dell'elettrodo, le istruzioni per la RCP vengono interrotte automaticamente.

7.5 Preparare il paziente

NOTA È necessario prelevare e indossare i guanti monouso dal kit accessori.

7.5.1 Rimozione dei vestiti dal paziente

Utilizzando il rasoio in dotazione, rimuovere i peli del torace nei punti in cui devono essere posizionati gli elettrodi per defibrillazione.

7.5.2 Posizionamento degli elettrodi



AVVERTENZA

Danni dovuti allo strato di gel sugli elettrodi di defibrillazione

Ustioni cutanee

- Prestare attenzione a non toccare lo strato di gel prima di collegare gli elettrodi
- Attenzione, danneggiare lo strato di gel può causare ustioni alla pelle



CAUTELA

- Non utilizzare l'elettrodo se è scaduto, danneggiato o se la relativa confezione è danneggiata.
- Controllare l'imballaggio degli elettrodi per accertarsi che i sigilli siano integri e che la data di scadenza non sia trascorsa.

Se si utilizza un elettrodo che non rispetta tale indicazioni, si rischia di ritardare il trattamento del paziente e di provocare ustioni cutanee.

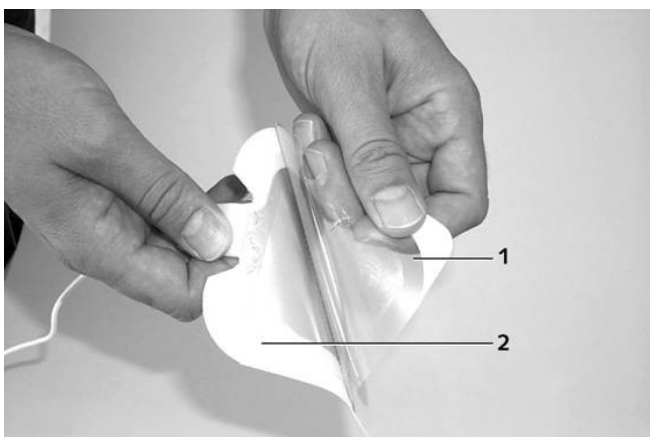


Fig 10 Rimozione della pellicola dagli elettrodi

- (1) Pellicola protettiva sugli elettrodi
- (2) Elettrodi per defibrillazione

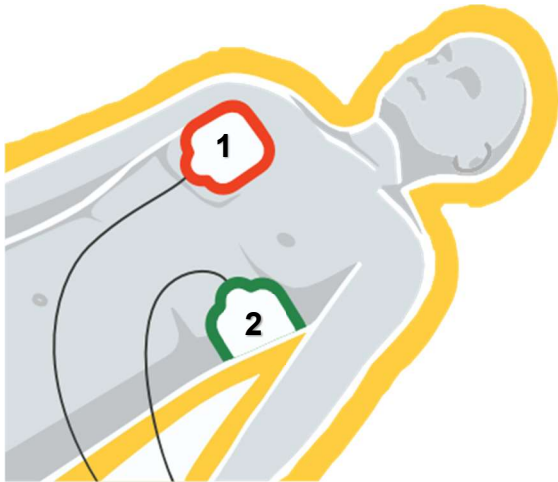


Fig 11 Posizione degli elettrodi sugli adulti

Le posizioni degli elettrodi sono:

Rosso **1**: sulla zona toracica destra, sotto la clavicola;

Verde **2**: sul lato sinistro del torace, sopra l'apice del cuore sulla linea ascellare.

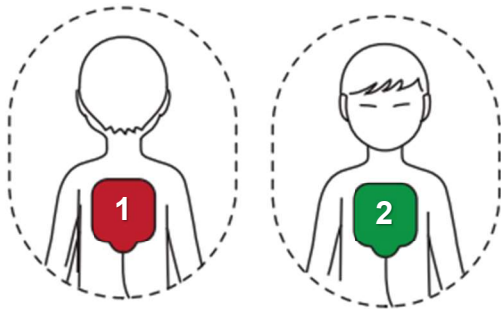


Fig 12 Posizione degli elettrodi sui bambini

Le posizioni degli elettrodi sono:

Rosso **1**: sulla schiena alla stessa altezza del cuore

Verde **2**: al centro del torace

HeartSave emette un messaggio vocale per l'applicazione degli elettrodi per defibrillazione sul paziente.

< Applicare gli elettrodi come indicato >

< Rimuovere tutti gli indumenti dal torace del paziente, disimballare gli elettrodi e applicarli sulla parte superiore del corpo nuda come mostrato >

Procedura:

- ▶ Aprire la confezione degli elettrodi di defibrillazione.
- ▶ Rimuovere la pellicola protettiva da uno degli elettrodi, quindi posizionare immediatamente l'elettrodo nella posizione individuata precedentemente. (Fare riferimento alla Figura 11 per gli adulti e alla Figura 12 per i bambini)
- ▶ Rimuovere la pellicola protettiva anche del secondo elettrodo e applicare quest'ultimo nella posizione indicata.
- ▶ Far aderire perfettamente gli elettrodi al paziente assicurandosi che non vi siano bolle d'aria sotto di essi.

NOTA Se gli elettrodi non vengono collegati al paziente dopo diverse richieste, il dispositivo passa automaticamente alla rianimazione cardiopolmonare.

Una volta che gli elettrodi sono stati posizionati correttamente sul paziente, le istruzioni per la RCP vengono interrotte automaticamente.



AVVERTENZA

Se gli elettrodi non sono applicati perfettamente, il segnale ECG non viene analizzato prontamente

- Il dispositivo invierà il messaggio vocale: "Collegare gli elettrodi"!

7.6 Esecuzione dell'analisi ECG



PERICOLO

Pericolo di danni alla salute dell'utente, del paziente o di terze persone

Attivazione dell'aritmia cardiaca

- Non toccare il paziente durante la defibrillazione
- Avvertire terze persone sui pericoli della defibrillazione
- Se il paziente si sveglia durante la rianimazione, interrompere la rianimazione

Se sono stati applicati gli elettrodi per defibrillazione, il dispositivo avvia automaticamente l'analisi.

A questo punto, il paziente deve essere messo in una posizione immobile e non deve più essere toccato. Il dispositivo emette il seguente messaggio:

< Non toccare il paziente, Analisi del ritmo >

L'algoritmo del programma del dispositivo controlla ora l'ECG per individuare un ritmo che richieda la defibrillazione.

7.7 Defibrillazione richiesta

NOTA La pressione del tasto della scarica durante la ricarica (prima che diventi rosso) non provoca il rilascio di scariche.

NOTA La defibrillazione può causare contrazioni muscolari nel paziente.

NOTA Quando il dispositivo è in fase di carica o è pronto per la condizione di rilascio della scarica:

- non può interrompere automaticamente la defibrillazione nel caso in cui continui a rilevare un ritmo defibrillabile;
- può interrompere automaticamente la defibrillazione nel caso in cui abbia rilevato un ritmo non defibrillabile.

Se il dispositivo identifica chiaramente la FV, raccomanderà la defibrillazione che viene preparata automaticamente all'interno del dispositivo stesso. Il dispositivo emette la seguente istruzione:



Defibrillatore semiautomatico esterno serie
HeartSave Y



**< Non toccare il paziente,
premere il tasto di scossa
lampeggiante, Erogare subito
la scossa >**

Viene emesso un tono continuo
e il pulsante di shock lampeggia
in rosso.

**Premere il pulsante della
scarica in tempo secondo le
istruzioni vocali**

Defibrillatore totalmente automatico esterno
serie HeartSave YA

**< Non toccare il paziente, la scossa
viene somministrata in: “Tre”, “Due”,
“Uno” >**

**Somministrare automaticamente una
scarica senza richiedere ulteriori
azioni**

NOTA

Non toccare il paziente mentre viene erogata una scarica.

L'ECG non viene analizzato nuovamente e il dispositivo prosegue con la RCP.

La defibrillazione e la rianimazione cardio-polmonare (RCP) vengono ripetute secondo le direttive delle Linee Guida ERC.

Se il dispositivo non riesce a trovare un ritmo defibrillabile, allora raccomanda la rianimazione cardio-polmonare (RCP).

7.8 Rianimazione cardio-polmonare (RCP)

Come configurazione dell'HeartSave Y | YA per la RCP, seguiamo le raccomandazioni delle linee guida ERC del 2021. Le linee guida ERC 2021 distinguono tra le procedure di rianimazione per i primi soccorritori addestrati e per quelli laici.

7.8.1 Rianimazione cardiopolmonare per operatori di primo soccorso addestrati

Le linee guida ERC 2021 raccomandano che gli operatori di primo soccorso addestrati eseguano 2 ventilazioni dopo le compressioni toraciche. Per gli addetti al primo soccorso addestrati, si raccomandano procedure diverse per adulti e bambini. Per gli adulti, l'ERC2021 raccomanda 30 compressioni toraciche alternate a 2 ventilazioni. Per i bambini, l'ERC2021 raccomanda 15 compressioni toraciche alternate a 2 ventilazioni.

< Nessuna scossa raccomandata > o shock erogato con successo

< Rianimazione cardiopolmonare >

Modalità adulto

Modalità figlio

< 30 compressioni toraciche >

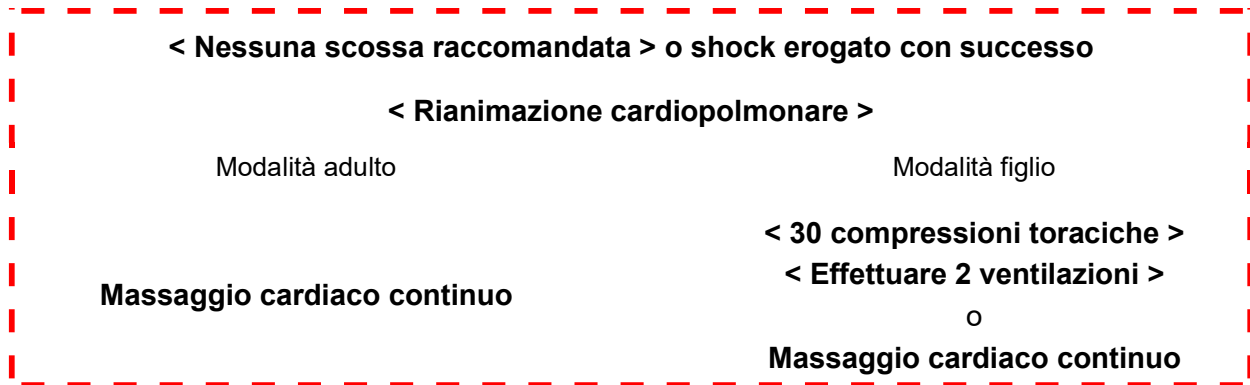
< 15 compressioni toraciche >

< Effettuare 2 ventilazioni >

< Effettuare 2 ventilazioni >

7.8.2 RCP per operatori laici di primo soccorso

Le linee guida ERC 2021 non raccomandano che gli operatori di primo soccorso adulti non addestrati eseguano la ventilazione, ma solo compressioni toraciche continue durante la rianimazione. Se il soccorritore non ha ricevuto una formazione specifica sulla rianimazione di base pediatrica, l'ERC-2021 raccomanda 30 compressioni toraciche con 2 respiri o compressioni toraciche continue per i bambini durante la RCP.



7.8.3 Configuration RCP su HeartSave Y | YA

L'HeartSave offre la possibilità di progettare le misure di rianimazione cardiopolmonare in modo individuale e personalizzato. È possibile, ad esempio, rinunciare alla ventilazione in modalità adulto ed eseguire solo compressioni toraciche.

In modalità bambino, offriamo l'opzione di aumentare a 30 compressioni toraciche + 2 ventilazioni. Nella modalità bambino sono regolabili anche i massaggi a pressione cardiaca continua.

La configurazione predefinita della RCP è la RCP per il personale addestrato al primo soccorso. Per una modifica, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato o al team di assistenza.

7.8.4 Funzione metronomo RCP

Durante le compressioni toraciche, è supportata anche la funzione metronomo, che fornisce la corretta frequenza delle compressioni toraciche. Assicurarsi di mantenere il ritmo indicato. Gli ultimi cinque toni del metronomo RCP prima di una interruzione delle compressioni toraciche sono diversi. La respirazione artificiale sarà supportata anche da due segnali acustici. Dal secondo al quinto ciclo di RCP, vengono emessi solo questi segnali sonori.

NOTA Una volta scaduto il tempo di RCP (2 minuti), il dispositivo torna all'analisi ECG.

Eseguire la rianimazione cardio-polmonare fino all'arrivo dei servizi di emergenza.

7.9 Tenere il defibrillatore pronto all'uso

- ▶ Controllare che HeartSave non sia danneggiato dopo ogni utilizzo.
- ▶ Pulire HeartSave e gli accessori dopo ogni utilizzo. Disinfettare HeartSave e gli accessori in caso di rischio di infezione, vedere sezione 11.1.
- ▶ Sostituire gli elettrodi e controllare la batteria sostituendola secondo necessità in modo che HeartSave sia pronto per il funzionamento il più rapidamente possibile.
- ▶ In caso di malfunzionamenti o problemi evidenti, contattare solo il personale di assistenza autorizzato.

HeartSave può essere spento in vari modi:

- Tenendo premuto il pulsante on/off per circa 3 secondi. Contemporaneamente viene emesso un segnale acustico di avviso. Questa durata è stata scelta per evitare lo spegnimento accidentale.
- Chiudendo la copertura del dispositivo.



- Se il dispositivo non riconosce un segnale per 30 minuti e se non viene premuto alcun pulsante, lo spegnimento avviene automaticamente.
- Attendere almeno 30 secondi dopo lo spegnimento prima di rimuovere il modulo di energia.

8 Gestione dei dati

8.1 Archiviazione dei dati

Il dispositivo consente l'archiviazione dei seguenti dati

Tipo di dati	Descrizione dei dati
Registro di sistema	Numero di serie, versione del software, tempo totale di funzionamento, informazioni sulla batteria, informazioni sugli elettrodi
Registro della terapia	Registrazione ECG Impedenza registrata Dati delle scariche erogate
Registro eventi	Evento di errore, evento di avvertenza, evento di configurazione, evento informativo
Registro audio	Richiesta vocale dall'unità

NOTA Una volta esaurita la capacità di archiviazione del dispositivo o raggiunto il numero massimo di file, avviene l'archiviazione ciclica.

8.2 Output dei dati

Il supporto HeartSave Y|YA per esportare i dati dal dispositivo a un dispositivo di archiviazione. Questi dati non possono essere utilizzati per scopi diagnostici o terapeutici per il paziente.

Controllare i metodi della versione del software:

- Inserire il supporto di memoria USB con il file di licenza M600 corrispondente.
- Accendere il dispositivo
- Quando la retroilluminazione del pulsante della scarica è accesa, significa che i dati sono stati esportati correttamente.

Per i dettagli contattare il distributore locale o il produttore.

NOTA Il disco USB utilizzato per l'esportazione dei dati supporta solo il formato FAT32 USB 2.0 e non supporta altri formati e protocolli.

8.3 Elemento di configurazione

Il dispositivo è configurato in fabbrica.

NOTA Per modificare le configurazioni, contattare il distributore locale o il produttore. Se la configurazione viene modificata autonomamente, l'apparecchio non è più pronto per il funzionamento e segnala "Internal Error".

9 Accessori

Il materiale accessorio che entra in contatto con i pazienti è stato sottoposto al test di biocompatibilità ed è stato certificato conforme alla norma ISO 10993-1.



AVVERTENZA

Utilizzare gli accessori specificati nel presente capitolo. L'uso di accessori diversi può causare danni all'apparecchiatura o non soddisfare le specifiche rivendicate.

L'accessorio monouso non è destinato a un uso multiplo. Il riutilizzo può causare complicazioni e compromettere l'accuratezza della misurazione.



CAUTELA

Gli accessori potrebbero non soddisfare le specifiche di prestazione se conservati o utilizzati al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità specificati. Se le prestazioni degli accessori sono degradate a causa dell'invecchiamento o delle condizioni ambientali, contattare esclusivamente il personale di assistenza autorizzato.

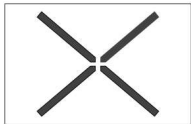
9.1 Accessori standard

Nome	Modulo	REF	Note
Elettrodo	OBS-DE/P(303A1204)	97847	Elettrodi per defibrillazione monouso per adulti e bambini
Batteria	NRL01C	97846	12 V, 4,2 Ah, non ricaricabile

10 Risoluzione dei problemi

Questa sezione spiega i problemi che si possono incontrare durante l'utilizzo dei defibrillatori HeartSave; le informazioni riportate consentono di mantenere il defibrillatore in uno stato di pronto.

Risoluzione dei problemi durante l'uso

Problema	Possibile causa	Cosa fare
Impossibile accendere	La batteria potrebbe non essere inserita nel dispositivo.	Inserire la batteria.
	La batteria potrebbe essere esaurita	Sostituire con una batteria nuova facendo riferimento alla sezione 6.3
Visualizzazione dello stato 	Possibile errore interno	Riavviare il dispositivo ed eseguire l'autotest.
	È possibile che gli elettrodi non siano collegati al DAE	Inserire gli elettrodi facendo riferimento alla sezione 6.2
	È possibile che gli elettrodi siano scaduti	Sostituire gli elettrodi
	È possibile che la batteria sia scarica	Sostituire con una batteria nuova facendo riferimento alla sezione 6.3
Messaggio vocale < Capacità della batteria ridotta. Sostituire la batteria il più rapidamente possibile >	Batteria scarica	Sostituire con una batteria nuova facendo riferimento alla sezione 6.3
Messaggio vocale < Batteria scarica. L'apparecchio si spegne automaticamente >	Batteria esaurita	Sostituire con una batteria nuova facendo riferimento alla sezione 6.3



In caso di problemi e guasti difficili da risolvere o che non possono essere risolti autonomamente, contattare il personale di assistenza autorizzato.

11 Pulizia, manutenzione, spedizione e smaltimento

11.1 Pulizia



AVVERTENZA

Avvertenza: lesioni per l'utente

Rischio di folgorazione

- Pulire il dispositivo solo quando è spento
- Non immergere il dispositivo in liquidi

I detergenti raccomandati sono:

- Acqua
- Etanolo (75%)
- Alcool isopropilico (70%)

Per pulire l'apparecchiatura, rispettare le seguenti regole:

1. Spegnere l'apparecchiatura, scollegare i cavi e rimuovere la batteria.
2. Pulire il display con un panno morbido e pulito inumidito con un detergente per vetri.
3. Pulire la superficie esterna dell'apparecchio con un panno pulito, morbido e inumidito con il detergente consigliato.
4. Se necessario, dopo la pulizia rimuovere tutta la soluzione detergente con un panno asciutto.
5. Asciugare l'apparecchiatura in un luogo fresco e ventilato.

11.2 Manutenzione

ATTENZIONE

Avvertenza: danni materiali

- Non effettuare riparazioni al dispositivo.
- Non apportare alcuna modifica al dispositivo.
- Non smontare HeartSave.
- Utilizzare solo accessori originali!
- La manutenzione e l'assistenza non sono consentite durante l'utilizzo del dispositivo.

Si consiglia di eseguire regolarmente un'ispezione visiva dell'unità.

Assicurarsi che gli elettrodi, la batteria e tutti gli altri accessori non siano danneggiati. Controllare regolarmente l'unità e gli accessori. Scegliere gli intervalli in modo da garantire in modo permanente la disponibilità all'uso e la sicurezza operativa dell'unità.

Per domande sull'assistenza, contattarci direttamente all'indirizzo:

service@primedic.com

+49 741 257 275

11.3 Inviare HeartSave



PERICOLO

Rischio di incendio dovuto a cortocircuito

- Prima dell'invio, proteggere i contatti della batteria con nastro adesivo isolante.

Ove possibile, utilizzare la scatola originale. Se la scatola originale non è più disponibile, utilizzare materiali di imballaggio adeguati che avvolgano perfettamente il dispositivo e gli impediscano di muoversi, al fine di proteggere HeartSave da urti e danni.

Afferrare le maniglie di trasporto quando si porta il dispositivo in un luogo di emergenza.

Prestare attenzione alle normative nazionali e internazionali in materia di trasporto di batterie al litio. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rivenditore o al produttore.

11.4 Smaltimento



CAUTELA

Avvertenza: lesioni personali

Rischio di ustioni da acido

- Smaltire il dispositivo, la batteria e le singole parti in conformità alle normative locali



Fig 13: Smaltimento

Seguendo i principi fondanti del produttore, il vostro prodotto è stato progettato e realizzato utilizzando materiali e componenti riciclabili di alta qualità.

Al termine della sua vita utile, riciclare il dispositivo attraverso società di smaltimento di diritto pubblico (strutture di riciclaggio comunali). Il corretto smaltimento di questo prodotto contribuisce alla protezione dell'ambiente.

La registrazione di Metrax GmbH presso le autorità competenti garantisce che lo smaltimento e il riciclaggio delle apparecchiature elettroniche che immettiamo sul mercato siano sicuri, in conformità alla Direttiva UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).

Per i clienti commerciali nell'Unione Europea

Se si desidera smaltire apparecchiature elettriche ed elettroniche, contattare il proprio rivenditore o fornitore



Allegato A Dati tecnici

Defibrillazione

Modalità operative: Serie HeartSave Y: defibrillatore semiautomatico esterno
Serie HeartSave YA: defibrillatore totalmente automatico esterno

Forma dell'impulso: Esponenziale troncato bifasico, autocompensazione a seconda dell'impedenza del paziente.

Energia di uscita opzionale Per adulti: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J
Per bambini: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J
Per le modalità di configurazione, fare riferimento al Capitolo 8.3

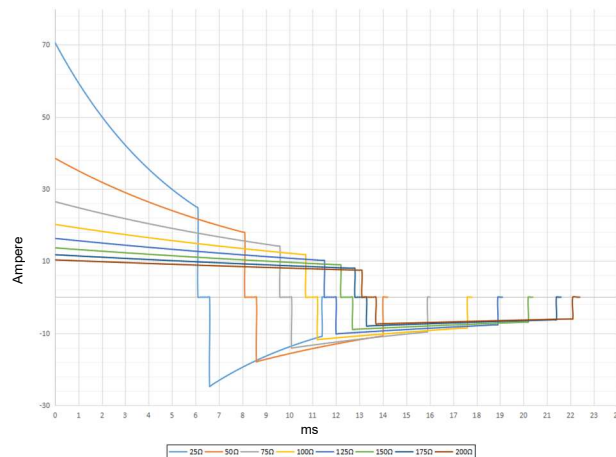
Serie di scosse predefinita Sequenza di energia predefinita dell'adulto:
Livello 1: 200 J
Livello 2: 300 J
Livello 3: 360 J
Sequenza di energia predefinita del bambino:
Livello 1: 50 J
Livello 2: 70 J
Livello 3: 100 J
Scossa: è possibile configurare Livello 1, Livello 2 e Livello 3, La configurazione energetica di quest'ultimo livello deve essere maggiore o uguale all'energia del livello precedente.
Per impostazione predefinita, soddisfare le linee guida AHA 2020

Forma d'onda di defibrillazione 360J in impedenza di 25Ω, 50Ω, 75Ω, 100Ω, 125Ω, 150Ω, 175Ω

R (Ω)	25	50	75	100	125	150	175
10	9.7	10	9.7	9.3	8.9	8.5	8.1
15	15	15	15	14	13	13	12
20	20	20	20	19	18	17	16
30	29	30	29	28	27	25	24
50	49	50	49	47	45	43	41
70	68	70	68	65	62	60	57
100	97	100	97	93	89	85	81
150	146	150	146	140	134	128	122
170	166	170	166	159	151	145	138
200	195	200	195	187	178	170	163
300	292	300	292	280	267	255	244
360	351	360	350	336	321	306	293

Valori in J ±10%

Parametri della forma d'onda



Parametri per l'HeartSave Y | YA per la carica del primo shock:

1) batteria nuova

Dall'apertura della copertura del dispositivo alla carica da 200J effettuata: non più di 7 s

Dall'apertura della copertura del dispositivo alla carica da 360J effettuata: non più di 14 s

Dall'analisi del DAE alla carica da 200J effettuata: non più di 5 s

Dall'analisi del DAE alla carica da 360J effettuata: non più di 12 s

2) batteria nuova dopo 15 volte di scariche da 360J

Dall'apertura della copertura del dispositivo alla carica da 200J effettuata: non più di 7 s

Dall'apertura della copertura del dispositivo alla carica da 360J effettuata: non più di 14 s

Dall'analisi del DAE alla carica da 200J effettuata: non più di 5 s

Dall'analisi del DAE alla carica da 360J effettuata: non più di 12 s

Tempo di carica:

Misurazione dell'impedenza 25~300Ω

Elettrodo di defibrillazione OBS-DE/P(303A1204): Elettrodi per defibrillazione monouso

Durata di conservazione con confezione sigillata fino a 60 mesi

Superficie totale 105±10cm²

Numero massimo di scosse di defibrillazione fino a 50 scosse

Batteria

Tipo di batteria LiMnO₂, 12V, 4,2Ah, non ricaricabile

Durata in standby fino a 60 mesi

Tempo di funzionamento 150 volte di scariche da 360J o funzionamento di 12 ore.



(L'apparecchiatura è alimentata da una batteria nuova a 20 °C± 5 °C di temperatura ambiente, che non esegue cariche o scariche di defibrillazione, volume vocale impostato su basso.)

Carica residua dopo il messaggio < **Batteria quasi scarica** >

Quando la capacità residua della batteria è del 12%, l'unità emette il messaggio vocale < **Batteria quasi scarica** >.

6 volte di scariche da 360J o funzionamento 30 minuti.

(L'apparecchiatura è alimentata da una batteria nuova a 20 °C± 5 °C di temperatura ambiente, che non esegue cariche o scariche di defibrillazione, volume vocale impostato su basso.) Se non è più possibile caricare, l'unità passa automaticamente alla rianimazione cardiopolmonare.

Specifiche USB

Porta USB 1 porta. USB 2.0

Archiviazione dei dati

Onda ECG 10 ore
Evento 2000 Eventi
Registro audio 2 ore
Rapporto autotest 3650 Rapporti

Sicurezza

Classificazione: Prodotto medicale in classe IIB, Dispositivo con alimentatore interno, Parte applicata tipo BF a prova di scarica del defibrillatore



Identificazione: Il prodotto reca il marchio CE che ne attesta la conformità alle disposizioni del Consiglio Europeo 93/42/CEE concernente i dispositivi medicali e soddisfa i requisiti essenziali dell'Allegato I della suddetta direttiva.

Classificazione IP55

Specifiche ambientali

Condizioni di funzionamento: da -5 °C a 55 °C,
da 5 a 95 % di umidità relativa, ma senza condensa
Condizioni ambientali consigliate per ottimizzare la durata della batteria da 570 hPa a 1062 hPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto: Breve termine: -30 °C~+70 °C,
da 5 a 95 % di umidità relativa, ma senza condensa
da 570 hPa a 1062 hPa
Condizioni ambientali consigliate per ottimizzare la durata della batteria Lungo termine: +15 °C~+35 °C,
da 5 a 95 % di umidità relativa, ma senza condensa
da 570 hPa a 1062 hPa

Dimensioni (L x P x A):	29,6 cm x 22,0 cm x 9,7 cm ($\pm 0,1$ cm)
Peso:	circa 2,5 kg (con modulo di energia, batteria ed elettrodi)($\pm 0,3$ kg)
Prova d'urto	Conforme ai requisiti di 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014
Prova di vibrazione	Conforme ai requisiti della 10.1.3b) IEC 60601-1-12:2014

Altro

Norme applicate Norme (per il rilascio di licenze nell'UE, sono state utilizzate le corrispondenti norme europee armonizzate EN al posto delle norme IEC):

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020
IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020
IEC 62366-1:2015+A1:2020
IEC 62304: 2006+AMD1:2015
IEC 60601-1-12:2014+A1:2020

Soggetto a modifiche senza preavviso



Allegato B garanzia

Entro il periodo di garanzia di 8 anni, il produttore rimedierà gratuitamente ai difetti dell'apparecchio se questi sono dovuti a difetti di materiale o di fabbricazione. L'unità può essere riportata alle condizioni originali mediante riparazione o sostituzione. Ciò è a discrezione del produttore.

L'eventuale intervento in garanzia non comporta alcun prolungamento della durata iniziale della garanzia.

Le rivendicazioni in garanzia ed eventuali ricorsi previsti per legge in presenza di difetti non saranno accettati per compromissioni minime, in caso di normale usura o in presenza di danni che a seguito della trasmissione del rischio derivino da un utilizzo errato o negligenza, usura eccessiva o influssi esterni particolari non previsti dal contratto. Lo stesso vale in caso modifiche o riparazioni non conformi eseguite dall'acquirente o da terzi.

Tutte le altre richieste di risarcimento nei confronti del produttore sono escluse, a meno che non siano basate su dolo o colpa grave o su norme di responsabilità legale.

In caso di richiesta di garanzia, restituire l'apparecchio con la prova d'acquisto (ad es. fattura) al rivenditore o al produttore, indicando il proprio nome e indirizzo.

Il servizio clienti di Metrax GmbH sarà lieto di assistervi anche dopo la scadenza del periodo di garanzia.

Allegato C Sistema di rilevamento del ritmo

Il sistema di rilevamento del ritmo dell'HeartSave analizza l'ECG del paziente e rileva un ritmo defibrillabile o non defibrillabile.

L'algoritmo

- filtra le interferenze e misura gli artefatti
- calcola molteplici parametri del segnale ECG, compresi i parametri di frequenza e quelli morfo-gici - respinge gli artefatti da pacemaker impiantabile
- misura la frequenza QRS

Categorie di ritmi

- Ritmi defibrillabili:
Fibrillazione ventricolare (FV): ampiezza $\geq 0,2\text{mV}$
Tachicardia ventricolare senza polso
- Ritmi non defibrillabili: ritmo sinusale normale, tachicardia sopra ventricolare, fibrillazione/flutter atriale, bradicardia sinusale, ritmi idio ventricolari, PVC (extrasistole ventricolare) ritmo sinusale caratteristico, asistole.

Fonte del database dei ritmi:

I dati di valutazione dell'ECG nel database di valutazione dell'algoritmo provengono dal database standard internazionale. I dati dell'ECG di ciascun database possono essere scaricati all'indirizzo <https://www.physionet.org>. Per raccogliere i dati ECG per vari ritmi, sono stati selezionati i seguenti 8 database, elencati qui sotto:

- VFDB: MIT-BIH Malignant Ventricular Ectopy Database
- CUDB: CU Ventricular Tachyarrhythmia Database
- MITDB: MIT-BIH Arrhythmia Database
- EDB: European ST-T Database
- SVDB: MIT-BIH Supraventricular Arrhythmia Database
- AFDB: MIT-BIH Atrial Fibrillation Database
- LTAfDB: Long Time AF Database
- SDDB: Sudden Cardiac Death Holter Database

Risultati dei test sulle prestazioni dell'apparecchiatura configurata con algoritmo di analisi del ritmo defibrillabile HeartSave. Soddisfano i requisiti IEC 60601-2-4.

Di seguito sono riportati i risultati dei test in base ai requisiti IEC 60601-2-4.

Categoria del ritmo	Requisito	Risultato del test
Defibrillabile (sensibilità):		Soddisfatto
FV	$\geq 90 \%$	
TV senza polso	$\geq 75 \%$	
Non defibrillabile (specificità)	$\geq 95 \%$	soddisfatto
Valore predittivo positivo	Solo rapporto	$> 97 \%$
Percentuali di falsi positivi	Solo rapporto	$< 2 \%$



Allegato D EMC

L'apparecchiatura soddisfa i requisiti della IEC 60601-1-2: 2014.



PERICOLO

- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo dispositivo potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo e un funzionamento improprio.
- L'uso di questo dispositivo in posizione adiacente o impilata con altri dispositivi deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se è necessario questo tipo di utilizzo, tenere sotto controllo il dispositivo e l'altro dispositivo interessato per accertarsi che funzionino normalmente.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi di antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi componente del presente dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una degradazione delle prestazioni del dispositivo.
- Altri dispositivi possono influire su questa apparecchiatura anche se soddisfano i requisiti di CISPR.
- Quando il segnale immesso è inferiore all'ampiezza minima fornita nelle specifiche tecniche, potrebbero verificarsi misurazioni errate.

NOTA

- ▶ L'apparecchiatura richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e deve essere installata e messa in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite di seguito.
- ▶ I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono influire su questa apparecchiatura.
- ▶ La presente apparecchiatura è destinata ad essere utilizzata in ambienti sanitari professionali o in ambienti sanitari domestici, così come ristoranti, bar, negozi, mercati, scuole, chiese, biblioteche, all'aperto (strade, marciapiedi, parchi), domicili (residenze, case, case di cura), stazioni ferroviarie, stazioni di autobus, aeroporti, hotel, ostelli, pensioni, musei, teatri. Se viene utilizzato in un ambiente speciale, come l'ambiente di risonanza magnetica, l'apparecchiatura può essere interrotta dal funzionamento di apparecchiature poste nelle vicinanze.

L'apparecchiatura è adatta per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Misurazioni delle interferenze emesse	Conformità	Ambiente elettromagnetico - codice di condotta
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	L'apparecchiatura utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.

L'apparecchiatura è adatta per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Test di immunità alle interferenze	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	Scarica a contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV	± 8 kV Aria ± 15 kV
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

NOTA	<p>UT è la corrente alternata di rete prima di applicare il livello di prova dell'impulso.</p> <p>Se il dispositivo viene utilizzato all'interno dell'ambiente elettromagnetico elencato nella Tabella Guida e Dichiarazione - Immunità elettromagnetica, verrà garantita la sicurezza dell'apparecchiatura la quale fornirà le seguenti prestazioni essenziali: precisione energetica, funzione RCP, dati archiviati.</p>
-------------	--



L'apparecchiatura è adatta per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.			
Immunità alle prove di interferenza	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Livello di compliance
Interferenza RF condotta secondo IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	3Vrms 0,15 MHz ~ 80 MHz, 80% AM a 1 kHz (IEC 61000-4-6) 0,15 MHz ~ 80 MHz, 80% AM a 5 Hz (IEC 60601-2-4)
	6 Vrms in bande ISM e bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80MHz	6 Vrms	6Vrms in ISM e bande radioamatoriali tra 0,15MHz ~ 80MHz, 80% AM a 1kHz
Disturbi RF irradiati secondo IEC 61000-4-3	Per i campi EM: 3V/m 80MHz ~2,7GHz (IEC 61000-4-3), 1KHz, 80%,AM 10V/m, 20V/m, 80MHz~2,5GHz (IEC 60601-2-4) 5Hz, 80%, AM		
Campi di prossimità da apparecchiatura di comunicazione wireless RF IEC61000-4-3	Freq MHz	Livello di prova P: potenza massima, d:distanza, E: livello di immunità	Livello di compliance
	385MHz	P=1,8W d=0,3m E=27V/m per TETRA400	P=1,8Wd=0,3m E=27V/m per TETRA400
	450MHz	P=2W d=0,3m E=28V/m per GMRS460; FRS460	P=2W d=0,3m E=28V/m per GMRS460; FRS460
	710MHz	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m per banda LTE 13, 17	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m per banda LTE 13, 17
	745MHz		
	780MHz		
	810MHz	P=2W d=0,3m E=28V/m per GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850;LTE Banda 5	P=2W d=0,3m E=28V/m per GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850;LTE Banda 5
	870MHz		
	930MHz		
	1720MHz	P=2W d=0,3m E=28V/m per GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE Banda 1,3,4,35;UMTS	P=2W d=0,3m E=28V/m per GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE Banda 1,3,4,35;UMTS
1845MHz			
1970MHz			

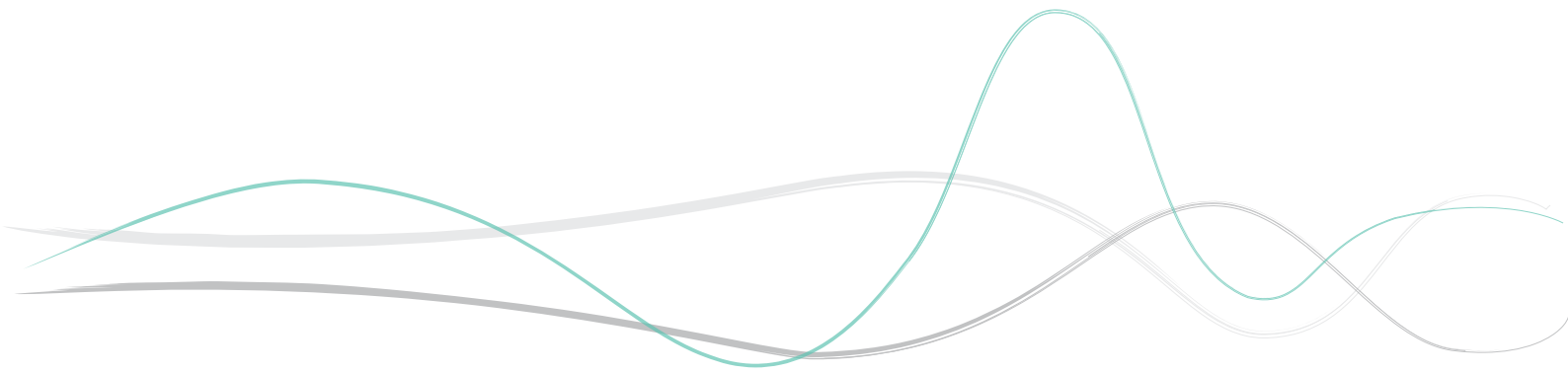
	2450MHz	P=2W d=0,3m E=28V/m per Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	P=2W d=0,3m E=28V/m per Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7
	5240MHz		
	5500MHz	P=0,2W d=0,3m E=9V/m per WLAN 802.11 a/n	P=0,2W d=0,3m E=9V/m per WLAN 802.11 a/n
	5785MHz		

NOTA

- ▶ L'apparecchiatura è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui sono controllati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.
- ▶ Se il dispositivo viene utilizzato all'interno dell'ambiente elettromagnetico elencato nella Tabella **Guida e Dichiarazione - Immunità elettromagnetica**, verrà garantita la sicurezza dell'apparecchiatura la quale fornirà le seguenti prestazioni essenziali: precisione energetica, funzione RCP, dati archiviati
- ▶ Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

Allegato E Diagramma dell'indice

Fig 1 Vista frontale con copertura	13
Fig 2 Vista posteriore	13
Fig 3 Vista dal basso	14
Fig 4 Serie HeartSave Y YA vista frontale	14
Fig 5 Set di emergenza HeartSave Y YA	15
Fig 6 Inserimento dell'elettrodo	16
Fig 7 Inserire la batteria	18
Fig 8 Rimozione della batteria	19
Fig 9 Collegare il cavo degli elettrodi	22
Fig 10 Rimozione della pellicola dagli elettrodi	23
Fig 11 Posizione degli elettrodi sugli adulti	24
Fig 12 Posizione degli elettrodi sui bambini	24
Fig 13: Smaltimento	31



Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd

No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu
Codice Postale: 212300
Repubblica Popolare Cinese
Telefono: +86 511 86900833
Fax: +86 511 86900851
www.yuyue.com.cn

Metrax GmbH

Rheinwaldstraße 22
78628 Rottweil
Germania
Telefono: +49 741 257 0
E-Mail: info@primedic.com
www.primedic.com

N. reg. WEEE: 73450404

