



**PRIMEDIC**  
Saves Life. Everywhere.



Defibrillatore automatico esterno  
Istruzioni per l'uso

# HeartSave myPAD

Italiano

24783 IT  
Revision: A  
Date of issue: 06/2025



## Testata



Metrax GmbH  
Rheinwaldstr. 22  
78628 Rottweil, Germania

Tel.           +49 741 257-0  
Fax            +49 741 257-235  
Sito web      www.primedic.com  
E-mail        info@primedic.com



### Nota proprietaria

Il produttore si riserva tutti i diritti sulle presenti istruzioni per l'uso. Senza l'approvazione del produttore, queste istruzioni per l'uso non possono essere duplicate o rese accessibili a terzi. Lo stesso vale per singole parti o estratti di queste istruzioni per l'uso.

È vietata la riproduzione, la distribuzione e l'utilizzo del presente documento, nonché la comunicazione dei suoi contenuti a terzi senza espressa autorizzazione. I trasgressori potranno essere chiamati al risarcimento dei danni. Tutti i diritti sono riservati in caso di concessione di un brevetto, modello di utilità o disegno. (fare riferimento alla norma ISO 16016).

Documento:       24783  
Revisione:        A  
Data di emissione: 07/2025

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

# Indice

<b>1</b>	<b>Glossario</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Introduzione</b>	<b>6</b>
2.1	Prefazione	6
2.2	Validità	7
2.3	Liberatoria	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2.4	Simboli utilizzati in queste istruzioni	7
2.5	Pittogrammi	8
<b>3</b>	<b>Scopo previsto</b>	<b>10</b>
3.1	Indicazione medica	10
3.2	Controindicazioni mediche	10
3.3	Gruppo di pazienti previsto	10
3.4	Parte del corpo applicabile	11
3.5	Ambiente d'uso previsto	11
3.6	Profilo utente previsto	11
3.7	Benefici clinici	11
<b>4</b>	<b>Informazioni sulla sicurezza</b>	<b>11</b>
4.1	Consigli generali sulla sicurezza	11
4.2	Note di sicurezza per l'utente	11
4.3	Note di sicurezza per la protezione del paziente	12
4.4	Note di sicurezza per la protezione di terzi	12
4.5	Note di sicurezza per la protezione del dispositivo	12
<b>5</b>	<b>Descrizione del dispositivo</b>	<b>12</b>
5.1	Descrizione generale	12
5.2	Descrizione del dispositivo	13
5.3	Display di stato	15
5.4	Contenuto del display	15
5.4.1	Indicazione di defibrillazione	15
5.4.2	Display di guida alla RCP	16
<b>6</b>	<b>Preparazione del dispositivo</b>	<b>17</b>
6.1	Disimballaggio	17
6.2	Preparare gli elettrodi durante la sostituzione	17
6.3	Preparare la batteria durante la sostituzione	18
6.3.1	Informazioni sulla sicurezza delle batterie	18
6.3.2	Rimozione della batteria	18
6.3.3	Rimuovi il sigillo della batteria	18
6.3.4	Inserimento della batteria	19
6.3.5	Avviso sulla capacità della batteria	19
6.3.6	Conservazione della batteria	19
6.3.7	Manutenzione e sostituzione della BATTERY 3G	19



---

6.3.8	Ricarica della BATTERY 3G	19
6.4	Autotest	20
6.4.1	Autotest all'accensione del dispositivo	20
6.4.2	Autotest di inserimento della batteria	20
6.4.3	Autotest automatici periodici	20
6.4.4	Monitoraggio interno dello stato del dispositivo	21
6.5	Pulsante della lingua	21
<b>7</b>	<b>Utilizzare il dispositivo</b>	<b>21</b>
7.1	Esaminare e preparare il paziente	22
7.2	Controlla la categoria del paziente	22
7.3	Accensione del dispositivo	22
7.4	Preparare il paziente	23
7.4.1	Togliere i vestiti al paziente	23
7.4.2	Posizionamento degli elettrodi	23
7.5	Esecuzione dell'analisi ECG	25
7.6	Defibrillazione	25
7.7	Rianimazione cardiopolmonare (RCP)	26
7.7.1	RCP per soccorritori addestrati	26
7.7.2	RCP per soccorritori non addestrati	27
7.7.3	Configurazione RCP del dispositivo	27
7.7.4	Funzione metronomo RCP	27
7.7.5	Sensore di feedback RCP	27
7.8	Dopo l'uso	28
<b>8</b>	<b>Funzione aggiuntiva</b>	<b>28</b>
<b>9</b>	<b>Indicazioni vocali e guida grafica</b>	<b>28</b>
<b>10</b>	<b>Gestione dei dati</b>	<b>31</b>
10.1	Memorizzazione dei dati	31
10.2	Uscita dati	32
10.3	Configurazione del dispositivo	32
10.4	Configurazione WLAN	32
10.5	Configurazione LTE	32
<b>11</b>	<b>Accessori</b>	<b>32</b>
11.1	Accessori per la terapia	33
11.2	Batteria	33
11.3	Adattatore di ricarica (solo per batteria ricaricabile)	33
<b>12</b>	<b>Risoluzione dei problemi</b>	<b>33</b>
12.1	Autotest da parte dell'utente	34
<b>13</b>	<b>Pulizia, riparazioni e smaltimento</b>	<b>34</b>
13.1	Pulizia	34
13.2	Assistenza	35
13.3	Spedizione del dispositivo	35

---

13.4	Smaltimento	35
	<b>Appendice A: Dati tecnici</b>	<b>35</b>
	<b>Appendice B: Garanzia</b>	<b>43</b>
	<b>Appendice C: Sistema di rilevamento del ritmo</b>	<b>44</b>
	<b>Appendice D: EMC</b>	<b>46</b>
	<b>Appendice E: Diagramma dell'indice</b>	<b>50</b>



---

# 1 Glossario

---

<b>Termine / abbreviazione</b>	<b>Descrizione</b>
DAE	Defibrillatore automatico esterno
AHA	Associazione Americana per il Cuore
Impulso bifasico	La direzione del flusso di corrente del defibrillatore cambia durante l'erogazione della scossa
BLS	Misure di rianimazione di base
BPM	Battiti per minuto
RCP	Rianimazione cardiopolmonare
ECG	Elettrocardiogramma
EMC	Compatibilità elettromagnetica
Linee guida ERC	Consiglio Europeo di Rianimazione sulla Rianimazione Cardiopolmonare (RCP)
UE	Unione Europea
LCD	Display a cristalli liquidi
MDR	Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745
MPDG	Legge sull'implementazione dei dispositivi medici
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Ordinanza sugli operatori di dispositivi medici
Impedenza del paziente	Resistenza del paziente tra gli elettrodi
USB	Bus seriale universale

---

## 2 Introduzione

### 2.1 Prefazione

Caro utente,

Potrebbe essere necessario utilizzare il dispositivo HeartSave myPAD su esseri umani in caso di emergenza medica.

Affinché tu possa reagire rapidamente e correttamente in queste circostanze speciali e sfruttare al meglio le opportunità che il dispositivo ti offre, ti consigliamo di leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e di familiarizzare con il dispositivo, le sue funzioni e le sue applicazioni.

Conserva queste istruzioni per l'uso vicino al dispositivo in modo da poterle consultare per qualsiasi dubbio.

Per qualsiasi domanda relativa all'avvio, all'uso o alla manutenzione di HeartSave myPAD, non esitare a contattarci.

In caso di comportamenti o eventi imprevisti del dispositivo, contattaci.

Gli incidenti gravi legati al defibrillatore devono essere segnalati. Se il defibrillatore non funziona come previsto, contatta il produttore e l'autorità locale competente.

Per "incidente grave" si intende un evento che ha avuto, avrebbe potuto avere o potrebbe avere, direttamente o indirettamente, una delle seguenti conseguenze.

- il decesso di un paziente, di un utente o di un'altra persona.
- il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona.
- un grave rischio per la salute pubblica.

Troverai il nostro indirizzo di contatto sulla testata.

Le istruzioni riportate sul dispositivo non sostituiscono la lettura delle presenti istruzioni per l'uso.

## 2.2 Validità

Le descrizioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso si riferiscono al defibrillatore automatico esterno della serie HeartSave myPAD di Metrax GmbH. Nelle seguenti istruzioni per l'uso, il defibrillatore automatico esterno della serie HeartSave myPAD viene indicato come HeartSave.




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

## 2.3 Esclusione di responsabilità

Le richieste di risarcimento in caso di danni a persone o cose sono escluse se si basano su uno o più dei seguenti motivi:

- Uso del dispositivo per scopi diversi da quelli previsti o da quelli indicati.
- Mancato rispetto delle istruzioni operative, delle linee guida di sicurezza o delle procedure di manutenzione.
- Funzionamento del dispositivo senza le coperture protettive o con i cavi/elettrodi visibilmente danneggiati.
- Riparazioni, modifiche o componenti di terzi non autorizzati e non approvati dal produttore.
- Utilizzo di accessori o materiali di consumo non certificati.
- Mancata esecuzione di ispezioni regolari sui componenti soggetti a usura.

## 2.4 Simboli utilizzati in queste istruzioni










 <b>PERICOLO</b>	I testi contrassegnati da PERICOLO indicano un pericolo estremamente grave e attuale che porterà sicuramente a lesioni gravi o addirittura alla morte se non si adottano misure preventive.
 <b>AVVISO</b>	I testi contrassegnati dalla dicitura AVVISO indicano pericoli straordinariamente gravi e possibili che, se non si adottano misure preventive, possono causare lesioni gravi o addirittura la morte.
 <b>AVVERTENZA</b>	I testi contrassegnati da AVVERTENZA indicano una possibile situazione di pericolo che potrebbe causare lesioni minori.
<b>ATTENZIONE</b>	I testi contrassegnati da ATTENZIONE indicano possibili danni materiali.


















**NOTA** Questo simbolo indica un testo che contiene consigli, commenti o suggerimenti importanti.

Le istruzioni sono descritte nel modo seguente. Segui le istruzioni nell'ordine in cui sono descritte.

- ▶ Prima istruzione
  - ▶ Seconda istruzione
  - ▶ ecc.
  - Questa riga contrassegna gli elenchi
- (3) I numeri tra parentesi si riferiscono alle voci dei diagrammi.
- < ... > I testi tra parentesi angolari indicano informazioni acustiche/istruzioni per il dispositivo.

## 2.5 Pittogrammi

		Pittogrammi del dispositivo	Pittogrammi della batteria	Pittogrammi degli elettrodi	Pittogrammi della confezione
	Tensione pericolosa	●			
	Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione	●			
	Segnale di avvertimento generale	●	●		
<b>IP66</b>	Resistenza all'acqua e alla polvere IP66	●			
	Non smaltire il prodotto nei rifiuti domestici	●	●		
	Consultare le istruzioni per l'uso	●			
<b>CE</b> 0123	Il prodotto reca il marchio CE che indica la conformità ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.	●			●
	Produttore	●	●	●	●
	Data di produzione	●	●		●
<b>SN</b>	Numero di serie	●	●		●
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti	●			
<b>UDI</b>	Identificatore univoco del dispositivo	●	●	●	●
<b>MD</b>	Dispositivo medico	●			●
	Porta USB (Universal Serial Bus)	●			
<b>LOT</b>	Codice lotto	●			
<b>REF</b>	Numero di articolo	●			

	Stato di carica della batteria (solo per le batterie ricaricabili)	●			
	Rete WLAN	●			
	Rete LTE	●			
	Connessione Bluetooth	●			
	Proteggi la batteria dal fuoco		●		
	Non smontare.		●		
	Non caricare la batteria		●		
	Riciclabile		●		
	Il prodotto reca il marchio CE che indica la conformità ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745		●	●	
	Data di scadenza		●	●	
	Consulta il manuale/opuscolo d'istruzioni		●	●	
	Senza lattice			●	
	Può essere utilizzato al massimo per 24 ore dopo l'apertura			●	
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata			●	
	Non riutilizzare			●	
	Non piegare o piegare gli elettrodi			●	
	Tieni lontano dalla luce del sole			●	
	Mantenere l'asciutto			●	
	Prodotto non sterile			●	
	Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione			●	



### 3.4 Parte del corpo applicabile

Gli elettrodi vengono applicati al torace del paziente adulto in posizione antero-laterale. Gli elettrodi vengono fissati al torace del paziente pediatrico in posizione antero-posteriore.

Il sensore di feedback RCP viene applicato sul petto del paziente, tra i capezzoli.

### 3.5 Ambiente d'uso previsto

I dispositivi saranno utilizzati per fornire supporto vitale a un PAZIENTE nel luogo in cui si presenta un'emergenza in un ambiente pre-ospedaliero. Per l'ambiente d'uso previsto, vedere l'Appendice D.

I dispositivi sono classificati come "trasportabili" secondo la norma IEC 60601-1 e possono essere trasportati da ambulanze su strada.

### 3.6 Profilo utente previsto

- Persona non esperta con formazione nel primo soccorso con DAE
- Persona non esperta con formazione in rianimazione di base o avanzata
- Personale medico qualificato addestrato alla rianimazione

---

<b>NOTA</b>	Questo dispositivo può essere utilizzato in caso di emergenza da persone prive di formazione, se necessario, per salvare una vita umana.
-------------	--

---

### 3.7 Benefici clinici

Aiuta la defibrillazione precoce e aumenta le probabilità di sopravvivenza delle persone colpite da arresto cardiaco improvviso.


## 4 Informazioni sulla sicurezza


### 4.1 Consigli generali sulla sicurezza


HeartSave myPAD soddisfa gli standard di sicurezza attualmente in vigore ed è conforme alle disposizioni della normativa sui prodotti medici.

HeartSave myPAD e i suoi accessori sono sicuri se utilizzati come previsto e se si seguono le descrizioni e le informazioni riportate in queste istruzioni per l'uso.


Se HeartSave myPAD viene utilizzato in modo non corretto, il dispositivo e i suoi accessori possono essere pericolosi per l'utente, il paziente o terzi.

 <b>PERICOLO</b>	Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di materiali infiammabili (ad esempio, solventi per la pulizia o simili) o in un'atmosfera arricchita di ossigeno o gas/vapori infiammabili. Controlla sempre le condizioni ambientali durante l'utilizzo del dispositivo.
---	--


 <b>AVVISO</b>	Tieni il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.
---	---


 <b>AVVISO</b>	Prima di utilizzare il dispositivo, assicurati che la temperatura dell'ambiente rientri nell'intervallo delle specifiche della temperatura di funzionamento. Non applicare il dispositivo se è difettoso o danneggiato in modo visibile (ad esempio, se i cavi o l'involucro del dispositivo sono danneggiati).
---	--

### 4.2 Note di sicurezza per l'utente

 <b>AVVISO</b>	Prima di utilizzare il dispositivo, assicurati che la temperatura dell'ambiente rientri nell'intervallo delle specifiche della temperatura di funzionamento. Non applicare il dispositivo se è difettoso o danneggiato in modo visibile (ad esempio, se i cavi o l'involucro del dispositivo sono danneggiati).
---	--


### 4.3 Note di sicurezza per la protezione del paziente

 <b>PERICOLO</b>	<p><b>Per utilizzare il dispositivo su un paziente, è necessario:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Usare elettrodi nuovi, non danneggiati e non scaduti per ogni paziente per evitare possibili ustioni alla pelle.</li><li>➤ Collegare al dispositivo solo gli elettrodi SavePads.</li><li>➤ Non utilizzare il dispositivo in prossimità di altre apparecchiature sensibili (ad esempio, alcune apparecchiature di misurazione sono sempre sensibili ai campi magnetici) o di forti fonti di interferenza. Tenere a debita distanza da altre fonti di energia (ad esempio, forni a microonde, fornelli a induzione, ecc.). <b>Queste apparecchiature possono causare il malfunzionamento o il mancato funzionamento del dispositivo. Assicurati di scollegare tutti gli altri dispositivi dal paziente prima della defibrillazione.</b></li><li>➤ Posiziona gli elettrodi con precisione seguendo la guida grafica.</li><li>➤ Nei pazienti con un dispositivo impiantabile, posiziona il cuscinetto a una distanza di &gt; 8 cm dal dispositivo o utilizza una posizione alternativa del cuscinetto.</li><li>➤ Non toccare il paziente durante l'analisi ECG.</li><li>➤ Interrompi la RCP durante l'analisi dell'ECG.</li></ul>
---	---


 <b>AVVISO</b>	<p><b>Fai attenzione al cavo degli elettrodi:</b></p> <p>Non mettere i cavi intorno al collo del paziente per evitarne l'asfissia.</p>
---	--

Potenziale effetto collaterale: Fai attenzione all'energia della scarica: la defibrillazione con DAE funziona depolarizzando il muscolo cardiaco con la corrente elettrica. Per raggiungere lo scopo prefissato, i DAE devono rilasciare una grande quantità di energia elettrica. Questa energia elettrica può potenzialmente causare danni al miocardio.

### 4.4 Note di sicurezza per la protezione di terzi

 <b>PERICOLO</b>	Avvertire le persone circostanti in modo chiaro e forte prima della defibrillazione per assicurarsi che non entrino in contatto con il paziente.
---	--

### 4.5 Note di sicurezza per la protezione del dispositivo

 <b>AVVISO</b>	La riparazione e l'installazione del dispositivo devono essere eseguite esclusivamente da personale professionale autorizzato. Usa solo accessori originali del produttore.
---	--

## 5 Descrizione del dispositivo

### 5.1 Descrizione generale

Il dispositivo è un defibrillatore automatico esterno (DAE) con un ECG monocanale integrato.

L'ECG viene registrato attraverso gli elettrodi. Quando viene rilevato un ritmo che richiede la defibrillazione, il dispositivo eroga una scarica per ripristinare il ritmo cardiaco.

Esistono due tipi di modelli di prodotto: semiautomatico e completamente automatico.

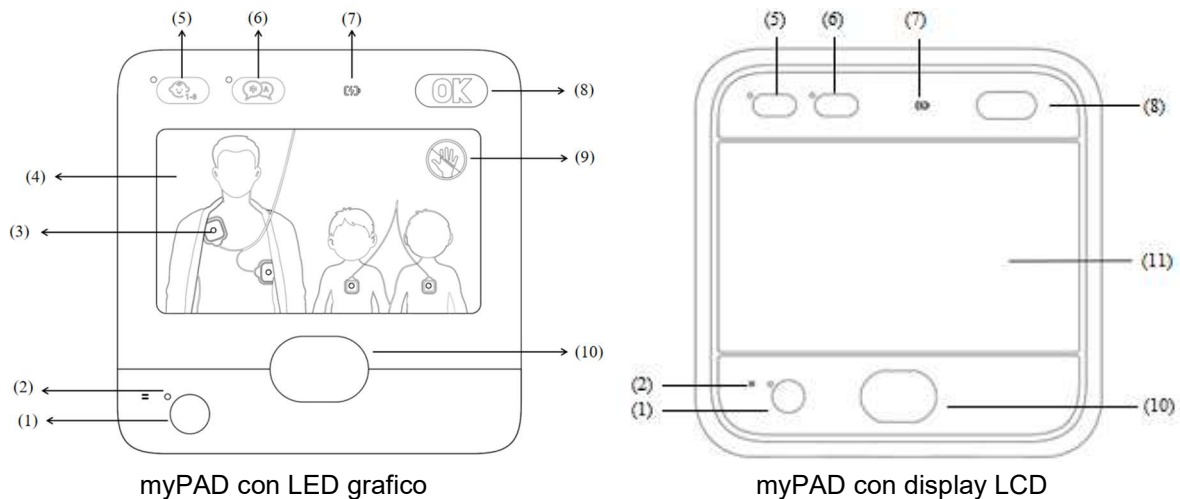
Le caratteristiche dei modelli sono riportate nella tabella seguente.

Modalità di defibrillazione	Modello	Pulsante Scossa	Schermo LCD	Schermo touch
Defibrillatore semiautomatico esterno HeartSave myPAD	670 671 675 678	Si	NO NO Sì Sì	NO NO NO Sì
Defibrillatore esterno completamente automatico HeartSave myPAD	670 A 671 A 675 A 678 A	NO	NO NO Sì Sì	NO NO NO Sì

HeartSave myPAD funziona con una batteria e degli elettrodi. Per informazioni dettagliate, consultare il capitolo 5.2.

HeartSave myPAD è stato progettato per essere sicuro e veloce da usare in caso di emergenza. L'alimentazione del dispositivo proviene da una batteria al litio non ricaricabile (BATTERY 3C) o ricaricabile (BATTERY 3G, opzionale).

## 5.2 Descrizione del dispositivo



**Fig. 1 Vista frontale**

(1) Interruttore On/Off

(2) Indicatore di funzionamento del dispositivo

Quando l'indicatore è verde: il dispositivo è acceso e pronto per il funzionamento.

(3) Indicatore di posizionamento degli elettrodi

(4) Guida al posizionamento degli elettrodi

(5) Pulsante bambino

(6) Pulsante della lingua

(7) Indicatore di carica (solo per le batterie ricaricabili)

Quando la batteria è scarica, l'indicatore di carica lampeggia in rosso.

Quando la batteria è in carica, l'indicatore lampeggia in verde giallastro.

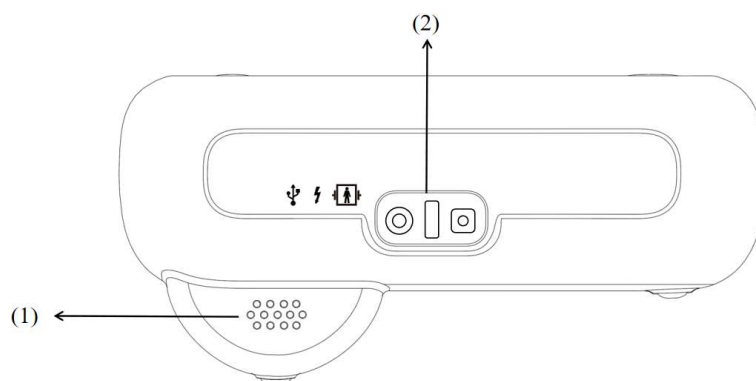
Quando la capacità della batteria è pronta per l'uso o la batteria è completamente carica, l'indicatore è di colore verde giallastro e rimane fisso.

(8) Display di stato

(9) Indicatore di non toccare il paziente

(10) Pulsante scossa (solo per il dispositivo semiautomatico)

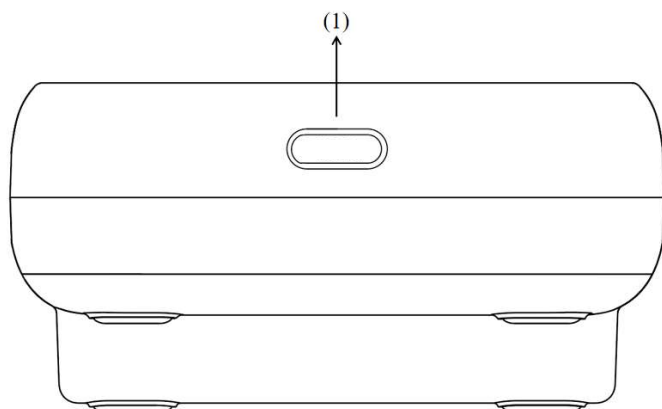
(11) Display LCD / Display touch (se disponibile)



**Fig. 2 Vista dal lato sinistro**

(1) Altoparlante

(2) Presa per elettrodi (con USB tipo C per la trasmissione dei dati e l'aggiornamento del firmware)





**Fig. 3 Vista laterale anteriore**

(1) Presa di ricarica

## 5.3 Display di stato

Nella tabella seguente sono elencati i possibili elementi visualizzati nel display di stato e il loro significato.

Display	Significato	Azione da intraprendere
	Stato normale	Dispositivo pronto all'uso.
	Indicazione di un possibile errore o durante l'autotest	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il dispositivo può essere pronto all'uso in caso di emergenza.</li> <li>- È quasi ora di sostituire la batteria.</li> <li>- Inserisci la batteria.</li> <li>- Inserisci gli elettrodi.</li> <li>- Rinnova gli elettrodi.</li> <li>- In caso di errore interno, contatta il servizio di assistenza.</li> </ul>

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

Motivo	Si può usare?	Passaggi
Elettrodi non collegati	Sì, il dispositivo è pronto all'uso.	Collega gli elettrodi per l'utilizzo del dispositivo.
Batteria quasi scarica	Sì, il dispositivo può rilasciare almeno 6 scosse da 200J.	Indicazione di batteria scarica tramite messaggio vocale. Il dispositivo può essere utilizzato fino all'esaurimento della batteria.
Batteria scarica	No, il dispositivo non è pronto per l'uso.	Indicazione della batteria scarica tramite messaggio vocale. Il dispositivo si spegnerà automaticamente.
Errore interno	No, il dispositivo non è pronto per l'uso.	Indicazione di un errore interno tramite messaggio vocale. Il dispositivo si spegnerà automaticamente.

### NOTA

Nel caso in cui la batteria sia scarica e il display di stato mostri



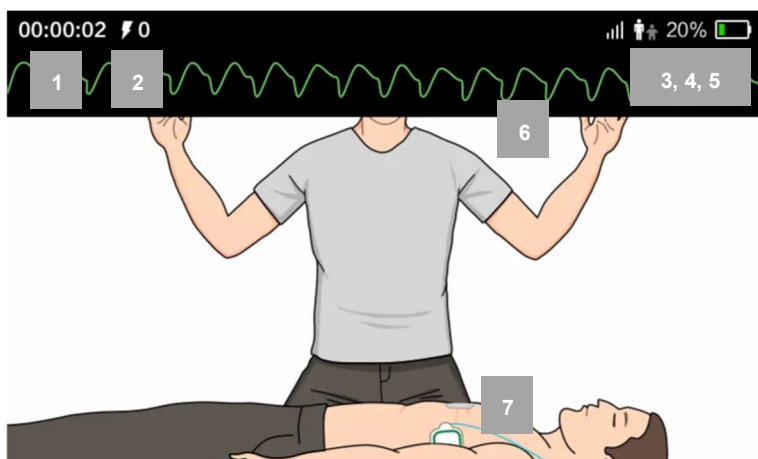
un avviso quando il dispositivo viene acceso e viene emesso il seguente messaggio vocale:

**< Batteria quasi scarica. Sostituire se possibile. Continuare a utilizzare l'unità se non è disponibile un ricambio >**




## 5.4 Contenuto del display

Questo capitolo descrive il contenuto del display per i modelli dotati di display LCD o di display touch.

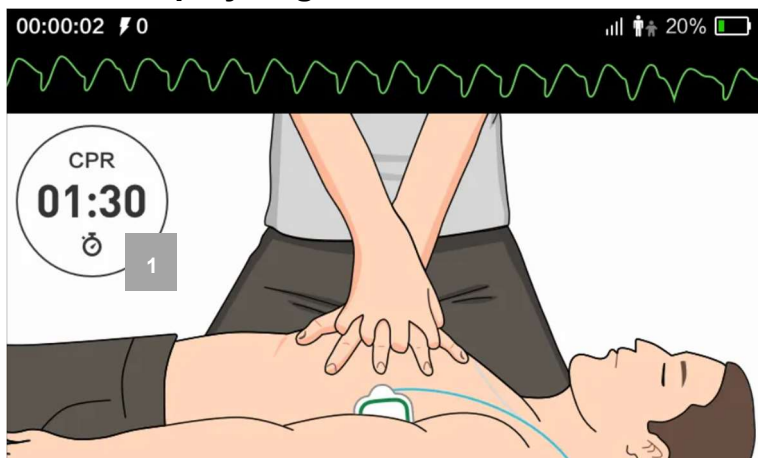
### 5.4.1 Indicazione di defibrillazione



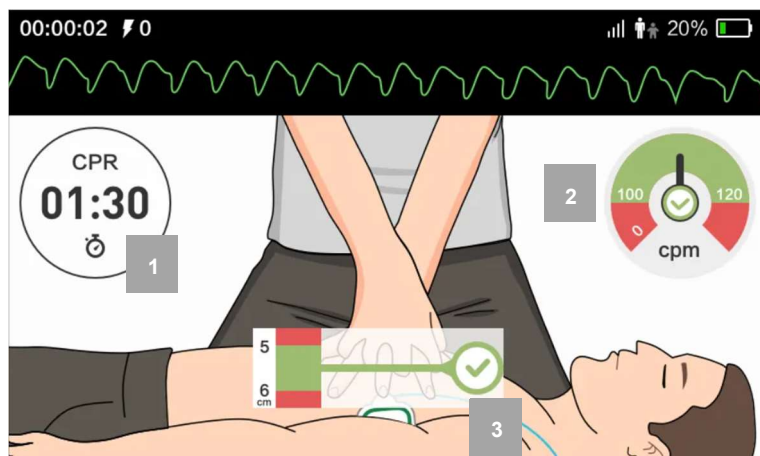
**Fig. 4 Display LCD durante la defibrillazione**

- (1) Durata del funzionamento del sistema
- (2) Quantità di scosse
- (3) Stato della rete
  -  WLAN connessa (solo per i dispositivi dotati di WLAN)
  -  LTE connessa (solo per i dispositivi dotati di LTE)
  -  Bluetooth connesso (solo per dispositivi dotati di Bluetooth)
- (4) Modalità adulto/pediatrica
- (5) Indicatore della capacità della batteria (vedere il capitolo 5.4.5 per i dettagli)
- (6) Animazione della forma d'onda dell'ECG
- (7) Guida al funzionamento

## 5.4.2 Display di guida alla RCP



**Fig. 5 Display LCD durante la RCP**







**Fig. 6 Display LCD durante la RCP con sensore di feedback RCP**

(1) Tempo di permanenza della RCP

(2) Indicazione della frequenza della RCP (solo per gli elettrodi con sensore RCP). Il valore raccomandato va da 100 a 120 cpm, cpm: compressioni al minuto)

(3) Indicazione della profondità della RCP (solo per gli elettrodi con sensore RCP). Il valore raccomandato va da 5 a 6 cm)

Per informazioni più dettagliate sul sensore di feedback RCP, consulta il capitolo 7.7.5.

Indicazione	Significato	Azione da intraprendere
	Batteria completamente carica	Batteria pronta all'uso
	Capacità della batteria 20%-100%	Batteria pronta all'uso
	Capacità della batteria 10%-19%	Sostituisci/carica la batteria, se possibile
	Capacità della batteria 0%-9%	Sostituisci/carica immediatamente la batteria

## 6 Preparazione del dispositivo

### 6.1 Disimballaggio

Quando ricevi il pacco, controlla che la confezione non sia danneggiata e che tutti i componenti siano inclusi.

In caso di danni ai prodotti, contatta il tuo fornitore di servizi logistici, il tuo rivenditore o il tuo distributore autorizzato. Fornisci il numero di serie del prodotto e la descrizione del danno in caso di necessità.

### 6.2 Preparare gli elettrodi durante la sostituzione

Quando si sostituiscono gli elettrodi, quelli nuovi devono essere ricollegati al dispositivo seguendo i seguenti passaggi.



### Fig. 7 Collegare gli elettrodi al dispositivo

Passaggi dell'installazione:

- ▶ Controlla la data di scadenza degli elettrodi. Non utilizzare elettrodi scaduti.
- ▶ Inserisci la spina degli elettrodi nella presa. (Se non collegata).

## 6.3 Preparare la batteria durante la sostituzione

L'alimentazione del dispositivo proviene da una batteria al litio non ricaricabile o ricaricabile.

### 6.3.1 Informazioni sulla sicurezza delle batterie

**AVVISO** ➤ Non utilizzare batterie danneggiate o troppo scariche sul dispositivo.

**ATTENZIONE** ➤ Controlla regolarmente la data di scadenza della batteria.  
➤ Assicurati sempre che la batteria sia pronta per il prossimo utilizzo, sostituiscila se è scarica (BATTERY 3C) o caricala (BATTERY 3G).

Conserva la documentazione allegata alla batteria e segui le istruzioni per l'uso per la sicurezza e per ulteriori controlli.

### 6.3.2 Rimozione della batteria

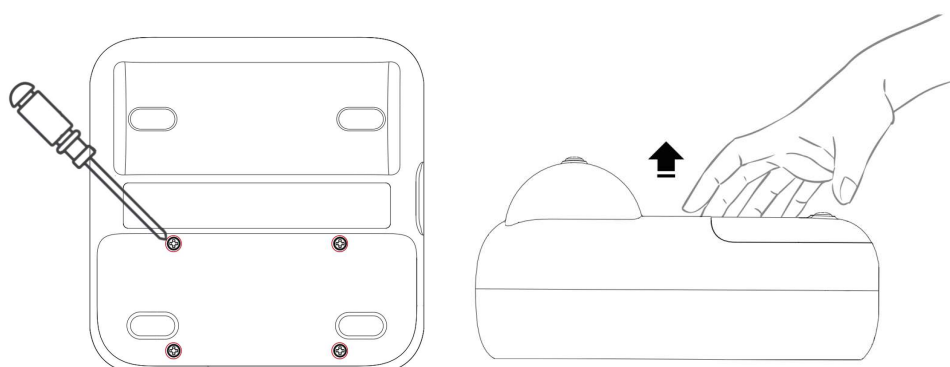


Fig. 8 Rimuovere la batteria

Quando è necessaria la manutenzione della batteria o della scheda SIM, la batteria deve essere rimossa seguendo i seguenti passaggi.

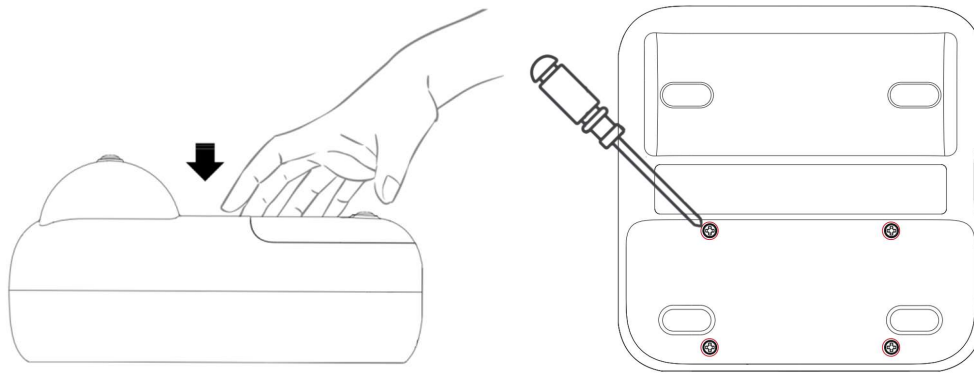
Passaggi:

- ▶ Appoggia il dispositivo in alto su una superficie piana.
- ▶ Usa un cacciavite Phillips (PH1) per rimuovere le 4 viti dalla batteria.
- ▶ Estrai leggermente la batteria dalla fessura nella direzione della freccia.

### 6.3.3 Rimuovi il sigillo della batteria

La nuova batteria viene fissata con un sigillo per il trasporto. Rimuovi il sigillo giallo dalla batteria prima di utilizzarla.

### 6.3.4 Inserimento della batteria



**Fig. 9 Inserire la batteria**

Passaggi:

- ▶ Appoggia il dispositivo con la parte superiore rivolta verso il basso su una superficie morbida e piana.
- ▶ Inserisci la batteria (nuova) nel dispositivo in direzione della freccia fino a raggiungere la posizione finale come mostrato nel diagramma.
- ▶ Stringi le 4 viti con un cacciavite Phillips (PH1) fino a fissarle completamente.
- ▶ Quando la batteria è inserita, il dispositivo avvia un autotest dopo 1 minuto. Segui le indicazioni vocali per terminare l'autotest del dispositivo.
- ▶ Se l'autotest termina senza che compaia una "X" sul display di stato, il dispositivo è pronto per l'uso.

#### ATTENZIONE

**Il display di stato potrebbe visualizzare "X" dopo l'inserimento della batteria.**

- Se il display di stato non mostra "OK", segui i passaggi seguenti:
  - (1) Rimuovi e monta la batteria OPPURE riaccendi il dispositivo.
  - (2) Ripeti l'autotest del dispositivo.

### 6.3.5 Avviso sulla capacità della batteria

#### AVVISO

Quando senti

**< Batteria quasi scarica. Sostituire se possibile >**

è possibile erogare almeno 6 scosse (energia massima). Ma sostituisci la batteria o carica la batteria ricaricabile (solo BATTERY 3G).

Se la batteria non è stata caricata o sostituita, questo messaggio vocale viene ripetuto anche alla fine di ogni ciclo di RCP.

### 6.3.6 Conservazione della batteria

Si consiglia di conservare il dispositivo con la batteria inserita e di tenerlo in standby.

#### AVVISO

Si consiglia di conservare il dispositivo e la batteria a una temperatura compresa tra i 15 °C ed i 35 °C per garantire la durata prevista.

### 6.3.7 Manutenzione e sostituzione della BATTERY 3G

Se la batteria viene smontata da un dispositivo e non viene utilizzata per molto tempo, ti consigliamo di caricarla almeno una volta al mese per preservarne la durata.

### 6.3.8 Ricarica della BATTERY 3G

Si consiglia di ricaricare la batteria nei seguenti casi:



- ▶ Dopo ogni utilizzo
- ▶ Quando l'indicatore di carica lampeggia in rosso
- ▶ Quando si sente il messaggio vocale < **Batteria quasi scarica. Sostituire se possibile** >

Utilizza solo l'adattatore di ricarica in dotazione.

Collega l'adattatore alla presa di ricarica nella Fig. 3. L'indicatore sul lato anteriore superiore del dispositivo mostrerà una luce verde. Richiudi la presa di ricarica quando la ricarica del dispositivo è terminata.

## 6.4 Autotest

Le condizioni del dispositivo sono indicate dal display di stato nel modo seguente.

Stato del dispositivo		Display di stato
Dispositivo normale	Dispositivo pronto all'uso	
Anomalia del dispositivo	Elettrodi scaduti	
	Guasto elettrodi	
	Spina degli elettrodi non inserita	
	Batteria non installata	
	Batteria quasi scarica	
	Errore della batteria	
	Errore dell'apparecchio	

### 6.4.1 Autotest all'accensione del dispositivo

Quando premi il pulsante di accensione, il dispositivo esegue un rapido autotest per verificare tutte le funzioni e i moduli principali.

Categoria dell'autotest	Contenuto dell'autotest
Autotest all'accensione del dispositivo	modulo di controllo principale, modulo di alimentazione interna, elettrodi, modulo terapeutico

### 6.4.2 Autotest di inserimento della batteria

Quando la batteria è installata, il dispositivo esegue un autotest manuale dopo 1 minuto dall'installazione.

Categoria dell'autotest	Contenuto dell'autotest
Autotest di inserimento della batteria	modulo di controllo principale, batteria, modulo di alimentazione interna, elettrodi, modulo terapeutico, carica e scarica con energia massima, altoparlante, pulsanti, modulo di rete, modulo Bluetooth

### 6.4.3 Autotest automatici periodici

Il dispositivo esegue degli autotest periodici per garantire che il dispositivo sia sempre pronto all'uso.

Categoria dell'autotest	Contenuto dell'autotest
Quotidiano/settimanale*	modulo di controllo principale, batteria, modulo di alimentazione interna, elettrodi, modulo terapeutico, modulo di rete

Mensile** (Primo giorno di ogni mese)	modulo di controllo principale, batteria, modulo di alimentazione interna, elettrodi, modulo terapeutico, modulo di rete, carica e scarica da 50J, altoparlante, modulo Bluetooth, temperatura
Semestrale** (Primo giorno di gennaio e di luglio)	modulo di controllo principale, batteria, modulo di alimentazione interna, elettrodi, modulo terapeutico, modulo di rete, carica e scarica con energia massima, altoparlante, modulo Bluetooth, temperatura

\* L'autotest quotidiano/settimanale è impostato alle ore "05:00" del fuso orario del giorno del test. L'orario dell'autotest può essere impostato in un altro momento della giornata. Per modificare l'autotest quotidiano o settimanale, contatta il tuo distributore o Metrax.

\*\* La data dell'autotest mensile e semestrale può essere modificata. Per modificare la data, contatta il tuo distributore o Metrax.

**NOTA** Il dispositivo non è in grado di eseguire l'aggiornamento automatico del fuso orario. Per modificare l'impostazione del fuso orario, contatta il tuo distributore o Metrax.

**NOTA** La manutenzione periodica e i test di sicurezza non sono necessari e il dispositivo è dotato della funzione di autotest periodico. Si consiglia agli utenti di attenersi alla normativa locale.

#### 6.4.4 Monitoraggio interno dello stato del dispositivo

Il dispositivo esegue continuamente il monitoraggio interno delle funzioni e della sicurezza. In caso di errore fatale o di malfunzionamento del dispositivo, il display di stato mostrerà "X" e emetterà regolarmente un segnale acustico. Controlla di tanto in tanto lo stato del dispositivo.


**NOTA** In alcune circostanze questa "X" potrebbe presentarsi temporaneamente o essere reversibile. In questi casi, puoi usare l'inserimento della batteria per eseguire l'autotest e risolvere il problema. Se è utile, puoi continuare a utilizzare i dispositivi. Se non ti è di aiuto, contatta il nostro servizio clienti per chiedere aiuto.


### 6.5 Pulsante della lingua

Per selezionare la lingua dei messaggi vocali, premi il pulsante della lingua durante il funzionamento. Il dispositivo supporta fino a 6 lingue selezionabili. Quando si preme il pulsante della lingua, la lingua in uso viene brevemente annunciata a voce. Nei dispositivi con display LCD/touch, la lingua viene anche indicata sullo schermo.

## 7 Utilizzare il dispositivo

**NOTA** La procedura terapeutica del dispositivo viene applicata secondo le linee guida raccomandate dal Consiglio Europeo di Rianimazione (European Resuscitation Council)

 <b>PERICOLO</b>	<p><b>Attenzione: esplosione</b></p> <p>Rischio di ustioni</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Non utilizzare il dispositivo in aree potenzialmente esplosive.</li> <li>➤ Non utilizzare il dispositivo in atmosfere arricchite di ossigeno.</li> <li>➤ Non utilizzare il dispositivo in prossimità di materiali infiammabili.</li> </ul>
---	--

 <b>AVVISO</b>	<p><b>Attenzione: danni fisici</b></p> <p>Rischio di ustioni cutanee</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Rimuovi i peli nell'area di posizionamento degli elettrodi.</li> <li>➤ Se necessario, asciuga la pelle prima di applicare gli elettrodi.</li> </ul>
---	---

## 7.1 Esaminare e preparare il paziente

Controlla se il paziente non è cosciente e non respira normalmente. Esegui i seguenti passaggi:

- ▶ Avvicinati al paziente e chiamalo toccandogli la spalla per verificare che sia cosciente.
- ▶ Se il paziente non risponde, controlla se respira. Se necessario, controlla le vie respiratorie per verificare che respiri.
- ▶ Effettuare la chiamata d'emergenza.
- ▶ Inizia le compressioni toraciche e procurati un defibrillatore. Se è disponibile un defibrillatore, accendilo e segui le istruzioni.

Rimuovi i vestiti dalla zona del petto e attacca gli elettrodi. In caso di peli sul petto, usa il rasoio in dotazione per rimuoverli dalla zona in cui vanno applicati gli elettrodi.

- ▶ Se la pelle del paziente è umida, asciugala con l'asciugamano che trovi nel kit degli accessori.
- ▶ Se il torace presenta pelucchi, polvere o sporcizia, puliscilo con l'asciugamano in dotazione prima di applicare gli elettrodi.

## 7.2 Controlla la categoria del paziente

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di adulti o bambini. Se il paziente ha meno di 8 anni o pesa meno di 25 kg, utilizza la modalità pediatrica del dispositivo.

---

<b>NOTA</b>	La terapia del paziente non deve essere ritardata per determinare l'età o il peso esatti del paziente.
-------------	--

---

## 7.3 Accensione del dispositivo

Per accendere il dispositivo, premi il pulsante di accensione. Il dispositivo può erogare una scarica di defibrillazione solo quando rileva un ritmo cardiaco defibrillabile.

Quando il dispositivo viene acceso, vengono emessi i seguenti messaggi:

**< Acceso >**

**< Effettuare la chiamata d'emergenza >**

**< Applicare gli elettrodi come indicato >**

Quando gli elettrodi sono collegati al dispositivo e i cuscinetti sono attaccati al paziente, vengono emessi i seguenti messaggi:

**< Acceso >**

**< Effettuare la chiamata d'emergenza >**

**< Analisi del ritmo, non toccare il paziente >**

Quando il dispositivo è acceso, sul display appare una grafica come quella riportata di seguito, insieme alle indicazioni vocali (solo per i dispositivi dotati di display):

**< Chiamare i servizi per le emergenze >**



### Fig. 10 Display LCD quando il dispositivo è acceso (se disponibile)

Se il paziente ha meno di 8 anni o pesa meno di 25 kg, premi il pulsante bambino per utilizzare la modalità pediatrica per la terapia. Quando il dispositivo funziona in modalità pediatrica, il pulsante bambino si illumina.

La modalità pediatrica è destinata alla defibrillazione dei bambini. Questa modalità prevede una scarica con un'energia inferiore rispetto a quella della modalità adulti.

## 7.4 Preparare il paziente

### 7.4.1 Togliere i vestiti al paziente

Rimuovi gli indumenti dal paziente. Se i peli del petto coprono la pelle, usa il rasoio in dotazione per rimuovere i peli nei punti in cui devono essere posizionati gli elettrodi.

### 7.4.2 Posizionamento degli elettrodi

Passaggi:

- ▶ Apri la busta degli elettrodi.
- ▶ Rimuovi il foglio di protezione da uno degli elettrodi e poi posiziona immediatamente gli elettrodi nella posizione specificata. (Fare riferimento alla Fig. 13 per gli adulti e alla Fig. 14 per i bambini).
- ▶ Quindi rimuovi il foglio di protezione dai secondi elettrodi e posizionali nella posizione specificata.

**Premi gli elettrodi con attenzione per garantire un buon contatto e l'assenza di bolle d'aria sotto gli elettrodi!**

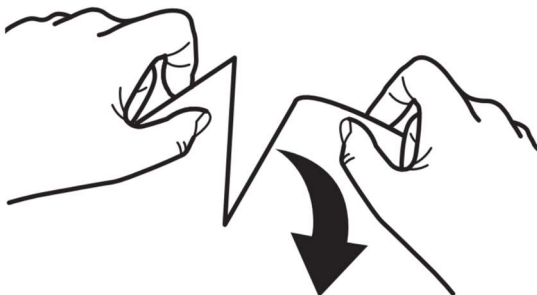


Fig. 11 Aprire la busta degli elettrodi

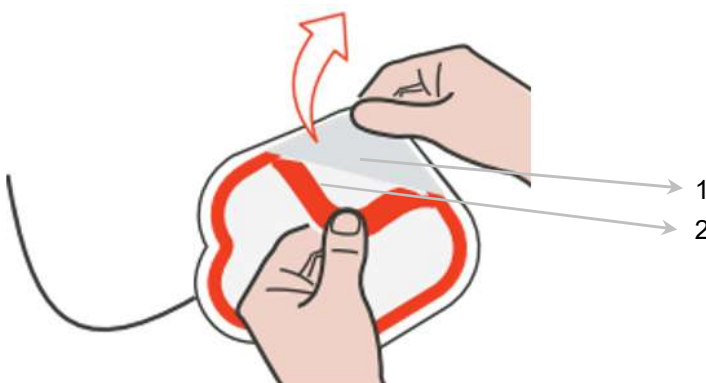
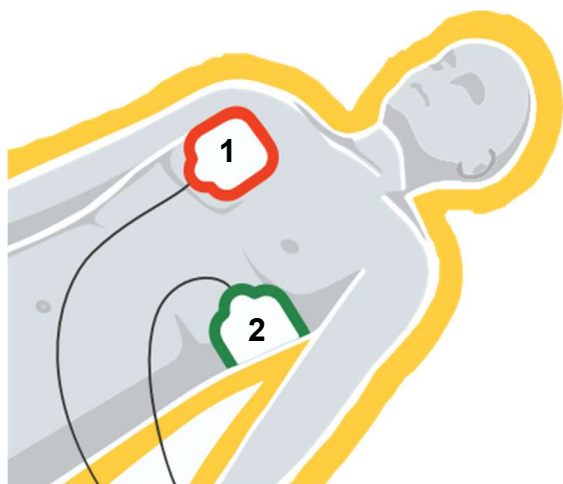


Fig. 12 Rimozione della pellicola dagli elettrodi

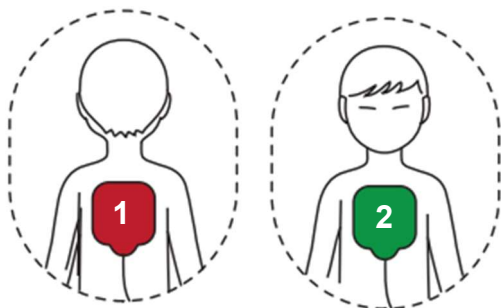
- (1) Pellicola di protezione degli elettrodi
- (2) Elettrodi



**Fig. 13 Posizione degli elettrodi sugli adulti**

Rosso **1**: Sulla zona destra del torace, sotto la clavicola e

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



**Fig. 14 Posizione degli elettrodi sui bambini**

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

Verde **2**: al centro del petto

Il dispositivo fornirà un messaggio vocale per guidarti nell'applicazione degli elettrodi 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 >**

**NOTA** Se gli elettrodi non vengono attaccati al paziente dopo diversi messaggi vocali, il dispositivo passa automaticamente alla rianimazione cardiopolmonare. Vedi il capitolo 8 e l'Appendice per i dettagli.  
Quando gli elettrodi sono applicati correttamente sul paziente, le istruzioni per la RCP vengono interrotte immediatamente e si passa all'analisi del ritmo.

**NOTA** Il dispositivo deve utilizzare i seguenti modelli di elettrodi per la defibrillazione.

Produzione	Nome commerciale	Modello	Osservazione
Baisheng Medical Co.	SavePads PLUS C	OBS-DE/P 303A1206	Vedi l'Appendice A per i dettagli
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	

 <b>AVVISO</b>	<p><b>Se gli elettrodi non sono ben applicati, il segnale ECG potrebbe non essere analizzato</b></p> <p>In questo caso, il dispositivo fornirà un messaggio vocale:  <b>&lt; Applicare gli elettrodi come indicato &gt;</b></p> <p><b>Evita di danneggiare lo strato di gel degli elettrodi</b></p> <p>Rischio di ustione della pelle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Fai attenzione a non toccare lo strato di gel prima di applicare gli elettrodi al paziente. Attenzione, il danneggiamento dello strato di gel può causare bruciate alla pelle.</li> </ul>
---	--

 <b>AVVERTENZA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Non utilizzare elettrodi scaduti o danneggiati, ciò include una custodia danneggiata.</li> <li>➤ Controlla che non siano scaduti.</li> </ul>
---	---

## 7.5 Esecuzione dell'analisi ECG

Se vengono applicati gli elettrodi, il dispositivo avvia automaticamente l'analisi del ritmo.

Il paziente deve essere posizionato in un luogo stabile e non deve essere toccato. Il dispositivo fornirà indicazioni vocali:

**< Analisi del ritmo, non toccare il paziente >.**

L' algoritmo del dispositivo valuterà il segnale ECG del paziente per stabilire se è necessaria la defibrillazione.

Se il dispositivo rileva un'interferenza esterna (ad esempio, lo scuotimento del paziente, ecc.) che influisce sul segnale ECG, il dispositivo emette un messaggio vocale:

**< Rilevato movimento del paziente. Non toccare il paziente. >**

Durante il processo di analisi del ritmo cardiaco, il sistema filtrerà innanzitutto il segnale ECG originale raccolto per filtrare la deriva della linea di base a bassa frequenza e l'interferenza del rumore ad alta frequenza, quindi il sistema eliminerà ulteriormente le possibili interferenze nel segnale, tra cui lo scuotimento del paziente, la respirazione, la contrazione muscolare, ecc.

---

**NOTA** L'ECG visualizzato sul display ha lo scopo di verificare il corretto posizionamento degli elettrodi e non ha alcuna funzione diagnostica.

---

## 7.6 Defibrillazione

**NOTA** La scossa verrà erogata solo quando il pulsante della scossa è acceso e viene premuto. (per il modello semiautomatico)

La defibrillazione può causare contrazioni muscolari del paziente.

Quando il dispositivo è carico e pronto per la scossa:

- se il dispositivo rileva un ritmo defibrillabile, non interrompe la defibrillazione.
  - se il dispositivo rileva un ritmo non defibrillabile, interromperà automaticamente il processo di defibrillazione.
- 

Se il dispositivo identifica chiaramente la fibrillazione ventricolare, raccomanda la defibrillazione. Il dispositivo emette messaggi vocali:



**Defibrillatore semiautomatico esterno  
myPAD**



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

Un suono continuo e il  
pulsante di scossa lampeggia  
in “arancione”

**Premi il pulsante di scossa  
in tempo secondo le  
istruzioni vocali**

**Defibrillatore esterno  
completamente automatico myPAD**

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

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

Dopo l'erogazione della scarica, il dispositivo procederà con la guida alla rianimazione cardiopolmonare (RCP) fino alla successiva analisi dell'ECG.


La defibrillazione e la RCP vengono ripetute secondo le direttive delle linee guida ERC.

Se il dispositivo non riesce a trovare un ritmo defibrillabile, si sentirà:

< Nessuna scarica raccomandata >

< **Accesso sicuro al paziente** >

< **Rianimazione cardiopolmonare** >

 <b>PERICOLO</b>	<p><b>Pericolo per l'utente o per terzi</b></p> <p>Causa aritmia cardiaca</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Prima e durante la defibrillazione, tutti i partecipanti alla rianimazione devono stare in disparte ed evitare il contatto con il paziente o con altri possibili conduttori elettrici (ad esempio, le barelle).</li> </ul>
---	---

## 7.7 Rianimazione cardiopolmonare (RCP)

Il dispositivo segue le raccomandazioni delle linee guida ERC 2021, che differenzia l'approccio alla rianimazione a seconda che i soccorritori siano esperti o non esperti. Esegui le compressioni toraciche su una superficie solida quando è possibile.

### 7.7.1 RCP per soccorritori addestrati

Le linee guida ERC 2021 raccomandano che i primi soccorritori addestrati eseguano 2 ventilazioni dopo le compressioni toraciche. Per i primi soccorritori addestrati, sono consigliate 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.

In modalità pediatrica, offriamo diverse configurazioni da 15 a 30 compressioni toraciche seguite da 2 ventilazioni. Per modificare la configurazione, contatta il tuo rivenditore o il nostro servizio di assistenza.

<b>&lt; Nessuna scossa raccomandata &gt; o &lt; Scossa erogata &gt;</b>	
<b>&lt; Accesso sicuro al paziente &gt;</b>	
<b>&lt; Rianimazione cardiopolmonare &gt;</b>	
Modalità Adulti	Modalità Pediatrica
<b>&lt; 30 compressioni toraciche &gt;</b>	<b>&lt; 15 compressioni toraciche &gt;</b>

## 7.7.2 RCP per soccorritori non addestrati

Secondo le linee guida ERC 2021, ai soccorritori adulti non esperti si consiglia di eseguire solo compressioni toraciche continue, senza ventilazione, durante la rianimazione. Se il primo soccorritore non ha ricevuto una formazione specifica sulla rianimazione in età pediatrica, le linee guida ERC 2021 raccomandano per i bambini compressioni toraciche con 2 ventilazioni o compressioni toraciche continue durante la RCP.

<b>&lt; Nessuna scossa raccomandata &gt; o &lt; Scossa erogata &gt;</b>	
<b>&lt; Accesso sicuro al paziente &gt;</b>	
<b>&lt; Rianimazione cardiopolmonare &gt;</b>	
Modalità Adulti	Modalità Pediatrica
Compressione toracica continua <b>&lt; Esegui compressioni toraciche per 2 minuti &gt;</b> ... <b>&lt; Ancora 10 secondi di compressioni toraciche &gt;</b> ... <b>&lt; Interrompi la compressione toracica &gt;</b>	Compressione toracica continua <b>&lt; Esegui compressioni toraciche per 2 minuti &gt;</b> ... <b>&lt; Ancora 10 secondi di compressioni toraciche &gt;</b> ... <b>&lt; Interrompi la compressione toracica &gt;</b>

## 7.7.3 Configurazione RCP del dispositivo

La configurazione predefinita della RCP è come indicato nel capitolo 7.7.1. Per modificare la configurazione del dispositivo ed impostare solo compressioni toraciche, come indicato nel capitolo 7.7.2, contatta il rivenditore o il nostro servizio di assistenza.

## 7.7.4 Funzione metronomo RCP

Durante le compressioni toraciche, il dispositivo offre una funzione di metronomo per guidare l'utente nell'esecuzione della corretta frequenza delle compressioni toraciche. Segui il ritmo. Per i dispositivi configurati come nel capitolo 7.7.1, la respirazione artificiale è guidata anche da due segnali acustici.

**NOTA** Al termine di un ciclo di RCP, il dispositivo avvia un'altra analisi del ritmo cardiaco.

La rianimazione cardiopolmonare (RCP) deve essere sempre eseguita fino all'arrivo dei servizi di emergenza.

## 7.7.5 Sensore di feedback RCP

Questo capitolo si applica solo agli elettrodi con sensore di feedback RCP.

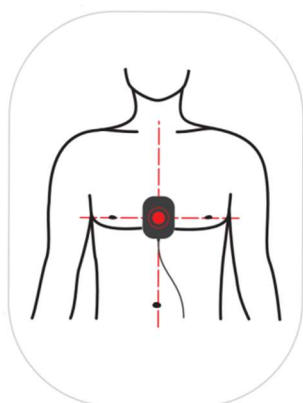
Il dispositivo fornisce indicazioni vocali di feedback della compressione in tempo reale quando è collegato a un sensore di feedback RCP.

Durante le compressioni toraciche, quando si utilizzano gli elettrodi con il sensore di feedback RCP, il dispositivo fornisce un feedback sulla qualità delle compressioni con messaggi vocali.

**NOTA** Le indicazioni correttive sulla profondità della compressione toracica vengono prodotte solo per i pazienti adulti. In modalità pediatrica, il feedback sulla qualità della RCP è disabilitato.

Per collegare il sensore di feedback RCP

- ▶ Posiziona il sensore di feedback RCP in modo che l'area di compressione sia al centro del torace, tra i capezzoli.



**Fig. 15 Posizionamento del sensore di feedback RCP**

<b>NOTA</b>	Frequenza delle compressioni consigliata: 100-120 / min Quando la compressione è inferiore a 100 / min, la voce dice < <b>Premere più velocemente</b> > Quando la compressione è superiore a 120 / min, la voce dice < <b>Premere più lentamente</b> >
	Profondità di compressione consigliata per gli adulti: 5 - 6 cm Quando la profondità di compressione è inferiore a 5 cm, la voce dice < <b>Premere più forte</b> > Quando la profondità di compressione è superiore a 6 cm, la voce dice < <b>Premere più piano</b> >

## 7.8 Dopo l'uso

Il dispositivo può essere spento

- Premendo il pulsante di accensione/spegnimento per circa 3 secondi. Sentirai un segnale acustico di conseguenza.
- Se il dispositivo non viene collegato al paziente per 30 minuti, si spegne automaticamente.

<b>NOTA</b>	Quando il dispositivo rileva che gli elettrodi sono stati applicati correttamente, non si spegne automaticamente.
-------------	---

Per mantenere il dispositivo sempre pronto all'uso, dopo la terapia e l'utilizzo, si prega di

- ▶ Verificare che il dispositivo non sia danneggiato dopo ogni utilizzo.
- ▶ Pulire il dispositivo e gli accessori dopo ogni utilizzo. Disinfettare il dispositivo e gli accessori in caso di rischio di infezione, vedi sezione 13.1.
- ▶ Sostituisci gli elettrodi, controlla e sostituisci la batteria se necessario.
- ▶ Se si verificano malfunzionamenti o problemi evidenti, contatta il servizio clienti.

## 8 Funzione aggiuntiva

Consulta la guida Primedic myAED Config.

## 9 Indicazioni vocali e guida grafica

Il dispositivo fornisce indicazioni vocali, grafiche o animazioni (se disponibili) durante la terapia per l'utente.

**Funzionamento/terapia**

**Messaggi vocali**

**Guida grafica**

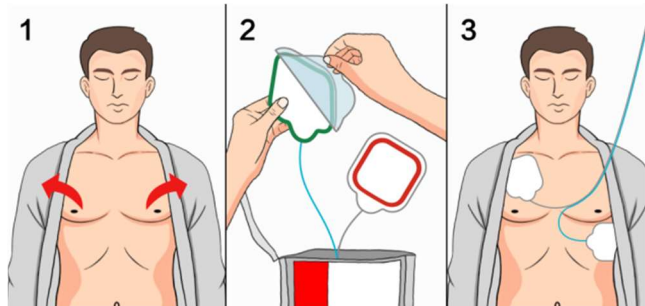
Accendi il dispositivo

< **Acceso** >  
< **Effettuare la chiamata d'emergenza** >

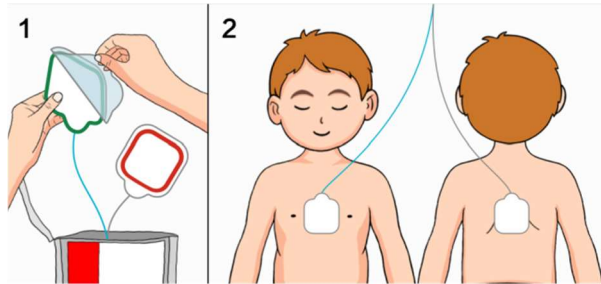


Preparazione del dispositivo

< **Modalità Adulti** >



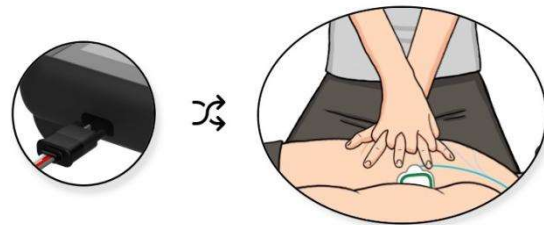
< **Modalità Pediatrica** >



< **Inserire gli elettrodi** >

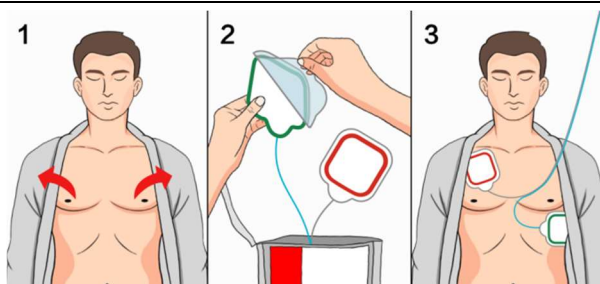


< **Applicare gli elettrodi come indicato** >



Preparazione del paziente

< **Applicare gli elettrodi come indicato** >



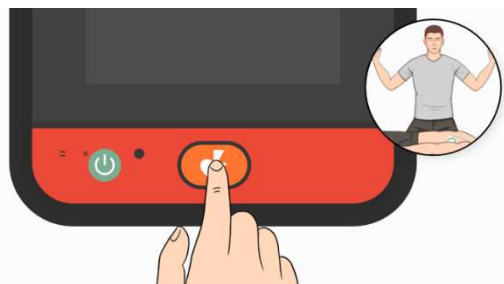
Erogazione della scossa

< **Non toccare il paziente** >



< **Analisi del ritmo** >

< **Erogare subito la scossa** >



OPPURE  
< **Nessuna scossa raccomandata** >



RCP

< **Rianimazione cardiopolmonare** >

< **30 compressioni toraciche** >

OPPURE

< **15 compressioni toraciche** >

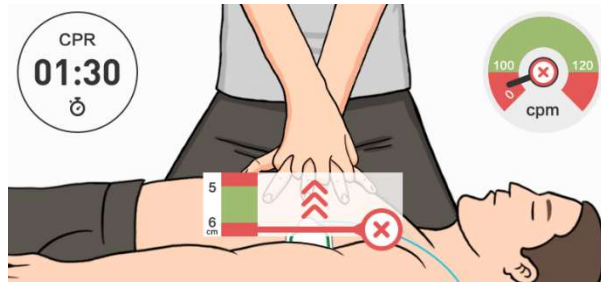


**< Premere più velocemente >**

OPPURE

**< Premere più lentamente >**

(solo se la compressione non è buona quando si utilizza il sensore RCP)

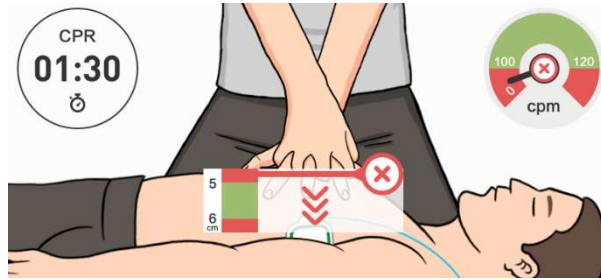


**< Premere più piano >**

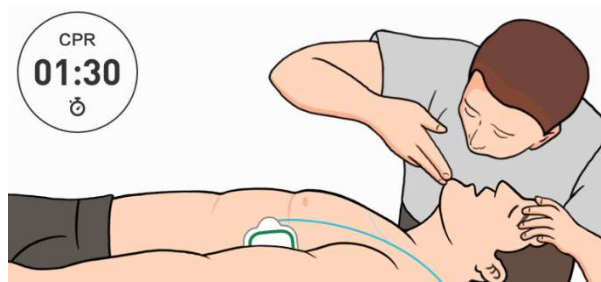
OPPURE

**< Premere più forte >**

(solo se la compressione non è buona quando si utilizza il sensore RCP)



**< Effettuare 2 ventilazioni >**



## 10 Gestione dei dati

### 10.1 Memorizzazione dei dati

Il dispositivo supporta l'archiviazione dei seguenti dati:

Tipo di dati	Descrizione dei dati
Registro di sistema	Numero di serie, versione del software, durata totale del funzionamento, informazioni sulla batteria, informazioni sugli elettrodi, quantità di autotest accumulata, risultato dell'ultimo autotest, codice di errore se l'ultimo autotest non è riuscito
Diario della terapia	Registra l'ECG Impedenza registrata Dati sulle scosse erogate (quantità, energia della scossa) Tempo di emergenza, durata della RCP Dati del sensore di feedback RCP (solo per i dispositivi con sensore RCP)
Registro eventi	Evento di errore, evento di avviso, evento di configurazione, informazioni sullo stato del dispositivo, analisi del dispositivo, informazioni di feedback RCP (solo per i dispositivi con sensore RCP)
Registro audio	Messaggi vocali del dispositivo

---

**NOTA** Quando la memoria del dispositivo è piena o viene raggiunto il numero massimo di file, i dati più vecchi verranno sovrascritti.

---

## 10.2 Uscita dati

Il dispositivo supporta l'esportazione dei dati dal dispositivo a un dispositivo di archiviazione. Questi dati non possono essere utilizzati a fini diagnostici o terapeutici per il paziente.

Segui questi passaggi per esportare i dati dal dispositivo:

- ▶ Rimuovi la spina degli elettrodi dalla presa degli elettrodi.
- ▶ Inserisci la chiavetta USB che contiene il file della licenza autorizzata Metrax.
- ▶ Accendi il dispositivo.
- ▶ I dati verranno esportati automaticamente sulla chiavetta USB.
- ▶ Quando la retroilluminazione del pulsante bambino si accende continuamente, i dati sono stati esportati con successo.

Per maggiori dettagli, contatta il tuo distributore locale o il produttore.

## 10.3 Configurazione del dispositivo

Il dispositivo è configurato dal produttore o dal distributore. Puoi anche utilizzare l'APP myPrimedice Config per modificare le impostazioni di base del dispositivo.

---

**NOTA** Per modificare le configurazioni, contatta il tuo distributore locale o il produttore.

---

## 10.4 Configurazione WLAN

Il modulo WLAN del dispositivo è opzionale. Il modulo WLAN supporta la gestione e il monitoraggio remoto del dispositivo. Per ricevere assistenza per la configurazione e gli aggiornamenti della WLAN, contatta il servizio clienti.

---

**NOTA** La trasmissione dei dati dal dispositivo al server tramite WLAN è criptata.

---

## 10.5 Configurazione LTE

Il modulo LTE del dispositivo è opzionale. Il modulo LTE supporta la gestione e il monitoraggio remoto del dispositivo. Per ricevere assistenza per la configurazione e gli aggiornamenti della LTE, contatta il servizio clienti.


---


**NOTA** La trasmissione dei dati dal dispositivo al server tramite LTE è criptata.

---

## 11 Accessori

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

 <b>AVVISO</b>	<p>Usa gli accessori specificati in questo capitolo. L'uso di altri accessori potrebbe danneggiare il dispositivo o non soddisfare le specifiche dichiarate.</p> <p>Gli accessori monouso non sono progettati per essere riutilizzati. Il riutilizzo può causare complicazioni e compromettere l'accuratezza della misurazione.</p>
---	---

 <b>AVVERTENZA</b>	<p>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 dell'accessorio si riducono a causa dell'invecchiamento o delle condizioni ambientali, rivolgiti esclusivamente al personale di assistenza autorizzato.</p>
---	---

## 11.1 Accessori per la terapia

Nome	Nome commerciale	Modello	Osservazione
Elettrodi	SavePads PLUS C	OBS-DE/P 303A1206	Parte applicata a prova di defibrillazione. Elettrodi monouso per adulti e bambini
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	

### NOTA Durata degli elettrodi

Tutti i modelli di elettrodi sono validi per l'uso fino a 48 mesi, più altri 12 mesi di durata di conservazione; ti invitiamo a sostituire gli elettrodi prima che scadano. Gli elettrodi sono monouso e non possono essere riutilizzati. Sostituisci gli elettrodi subito dopo la terapia.

### Sostituzione degli elettrodi

**NOTA** Non aprire la custodia degli elettrodi durante la sostituzione!

Stacca il connettore per rimuovere gli elettrodi usati o scaduti, inserisci i nuovi elettrodi nel dispositivo. Vedi la custodia degli elettrodi per i dettagli dell'installazione.

## 11.2 Batteria

Nome	Modello	Osservazione
BATTERY 3C	NRL03C	12 V, 2,8 Ah, batteria al litio non ricaricabile
BATTERY 3G	NRL03G	14,4 V, 2,95 Ah, batteria ricaricabile agli ioni di litio

### Sostituzione della batteria

La BATTERY 3C è una batteria non ricaricabile con una durata in standby di 48 mesi e una durata di conservazione di 12 mesi; per le batterie non ricaricabili, sostituire la batteria prima della data di scadenza.

BATTERY 3G è una batteria ricaricabile con una durata di 12 anni, carica la batteria a bassa capacità e sostituiscila prima della scadenza.

Il metodo di sostituzione della batteria è descritto nel capitolo 6.

### 11.3 Adattatore di ricarica (solo per batteria ricaricabile)

Applicabile alle batterie ricaricabili (BATTERY 3G). Il dispositivo deve essere collocato in una posizione stabile quando è collegato alla corrente alternata. Per scollegare il dispositivo dall'alimentazione, scollega l'adattatore dalla presa di corrente e scollega l'adattatore dal dispositivo. Assicurati di reinserire il coperchio in silicone.

Nome	Parametro
Adattatore per batteria ricaricabile	Ingresso 100-240 V, 50/60 Hz, Massimo 0,5 A
	Uscita 5,0 V = 2,0 A

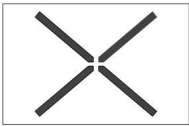


Usa solo l'adattatore PRIMEDIC per la ricarica della BATTERY 3G.

## 12 Risoluzione dei problemi

La presente sezione spiega i problemi che potresti incontrare durante l'utilizzo del dispositivo, per informazioni su come mantenere il defibrillatore pronto all'uso.

Risoluzione dei problemi:

Problema	Possibile causa	Cosa fare
Impossibile accendere	La batteria potrebbe non essere inserita nel dispositivo.	Inserisci la batteria.
	La batteria potrebbe essere esaurita	Secondo la guida 6.3 per sostituire una nuova batteria
Display di stato 	Errore interno	Rimuovi la batteria e installala di nuovo per riavviare il dispositivo ed eseguire l'autotest.
	Gli elettrodi non sono inseriti nel DAE	Come indicato al punto 6.2, inserisci gli elettrodi
	Gli elettrodi sono scaduti	Cambiare gli elettrodi
	La batteria è scarica!	Secondo la guida 6.3 per sostituire una nuova batteria
Istruzioni vocali < <b>Batteria quasi scarica. Sostituire se possibile</b> >	Batteria quasi scarica	Secondo la guida 6.3 per sostituire una nuova batteria

Se riscontri problemi e guasti difficili da risolvere o che non possono essere risolti autonomamente, contatta il personale di assistenza autorizzato.

## 12.1 Autotest da parte dell'utente

Nel caso in cui dovessi riscontrare un problema o un malfunzionamento del dispositivo, puoi effettuare i passaggi indicati di seguito:

- Rimuovi la batteria e attendi almeno 1 minuto, poi installala di nuovo;  
**OPPURE**  
 Accendi il dispositivo, poi premi il pulsante di accensione **3 volte** entro 8 secondi dall'accensione del dispositivo.
- Segui le indicazioni vocali e grafiche per terminare l'autotest
- Al termine dell'autotest, il dispositivo mostrerà il risultato del test. Tieni gli elettrodi collegati. Se il test viene superato, il display di stato mostra "OK". Se il test fallisce, il display di stato mostra "X";
- In caso di "X", contatta il servizio clienti.

## 13 Pulizia, riparazioni e smaltimento

### 13.1 Pulizia

Il dispositivo deve essere pulito dopo ogni utilizzo o almeno ogni anno. La frequenza di pulizia dovrebbe essere maggiore nelle aree fortemente inquinate o sabbiose.

Gli agenti detergenti convalidati sono:

- Acqua (Qualità dell'acqua potabile)
- Etanolo (75%)

Ti consigliamo di pulire il dispositivo ogni volta dopo ogni utilizzo. Per pulire il tuo dispositivo, segui queste regole:

1. Spegni il dispositivo.
2. Pulisci il display di stato con un panno morbido e pulito.
3. Pulisci la superficie esterna del dispositivo utilizzando un panno morbido e pulito inumidito con i detergenti consigliati.
4. Se necessario, elimina tutta la soluzione detergente con un panno asciutto dopo la pulizia.
5. Lascia asciugare all'aria il dispositivo.

6. Ispezione visiva della superficie del dispositivo. Pulisci immediatamente il prodotto se si macchia. Il dispositivo non deve arrugginarsi, sbiadirsi o macchiarsi dopo la pulizia.

**NOTA** Se utilizzi il dispositivo in un ospedale o in un istituto, controlla le norme della tua agenzia in materia di pulizia del dispositivo.

## 13.2 Assistenza

Si consiglia di eseguire un'ispezione visiva del dispositivo almeno una volta all'anno per verificare che il dispositivo, gli elettrodi, la batteria e tutti gli altri accessori non siano fisicamente danneggiati.

Per domande sull'assistenza, contattaci direttamente al seguente indirizzo:

service@primedic.com

+49 741 257 275


## 13.3 Spedizione del dispositivo

Se possibile, utilizza la scatola originale. Se la scatola originale non è più disponibile, utilizza materiali di imballaggio adeguati per fissare il dispositivo e avvolgerlo bene per proteggere HeartSave da urti e danni.

Tieni le maniglie di trasporto quando trasporti il dispositivo in un luogo di emergenza.

Presta attenzione alle norme di spedizione nazionali e internazionali relative al trasporto di batterie al litio. Contatta il tuo rivenditore o il produttore per maggiori informazioni.

## 13.4 Smaltimento

 <b>AVVERTENZA</b>	<p><b>Attenzione: danni fisici</b></p> <p>Rischio di ustioni da acido</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Smaltisci il dispositivo, la batteria e le singole parti in base alle normative locali</li> </ul>
---	--



**Fig. 16 Smaltimento**

In conformità con i principi fondanti del produttore, il tuo prodotto è stato sviluppato e realizzato con materiali e componenti di alta qualità e riciclabili.

Al termine della sua vita utile, ricicla il dispositivo attraverso aziende di smaltimento registrate secondo il diritto pubblico (impianti di riciclaggio comunali). Il corretto smaltimento di questo prodotto contribuisce alla tutela dell'ambiente.

Grazie alla registrazione di Metrax GmbH presso le autorità competenti, garantiamo che lo smaltimento e l'utilizzo dei dispositivi elettronici da noi immessi sul mercato siano sicuri in conformità alla direttiva UE sullo smaltimento delle apparecchiature elettroniche ed elettriche (direttiva RAEE).

### Per i clienti commerciali dell'Unione europea

Se vuoi smaltire un'apparecchiatura elettrica ed elettronica, contatta il tuo rivenditore o fornitore.

## Appendice A: Dati tecnici

### DEFIBRILLAZIONE

Modalità operative

Defibrillatore semiautomatico esterno HeartSave myPAD

Defibrillatore esterno completamente automatico HeartSave myPAD

Tipo di forma d'onda      Bifasico esponenziale troncato, autocompensazione in base all'impedenza del paziente

Energia in uscita opzionale      Per gli adulti: 150 J, 170 J, 200 J  
 Per i bambini: 50 J

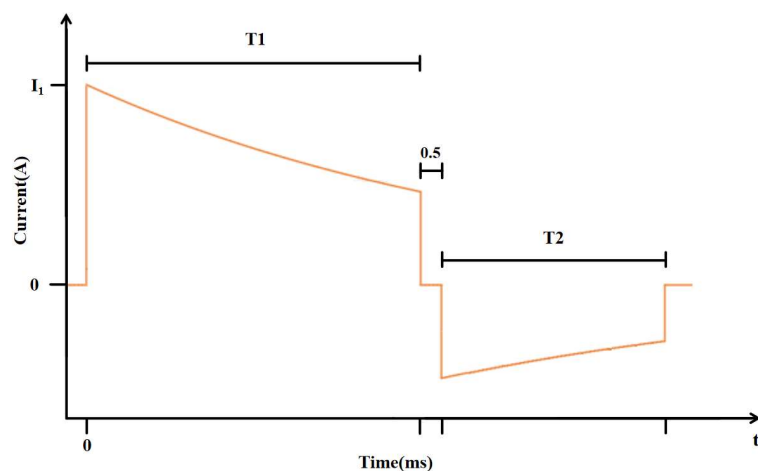
Serie di scosse predefinita      Sequenza energetica adulta predefinita:  
 Livello 1: 150 J  
 Livello 2: 170 J  
 Livello 3: 200 J  
 Sequenza energetica dei bambini predefinita:  
 Livello 1: 50 J  
 Livello 2: 50 J  
 Livello 3: 50 J  
 La configurazione energetica di quest'ultimo livello deve essere maggiore o uguale all'energia del livello precedente.  
 Soddisfare le linee guida ERC 2021 e le linee guida AHA 2020 per impostazione predefinita.

Precisione dell'energia erogata

Modalità	Impedenza							
	Energia							
	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω	
<b>Modalità Pediatrica</b>	50J	43	50	52	52	52	50	48
	150J	128	150	155	157	159	160	158
<b>Modalità Adulti</b>	170J	147	170	178	184	188	189	184
	200J	173	200	209	216	222	223	217

Dati in J con tolleranza di ±15%.

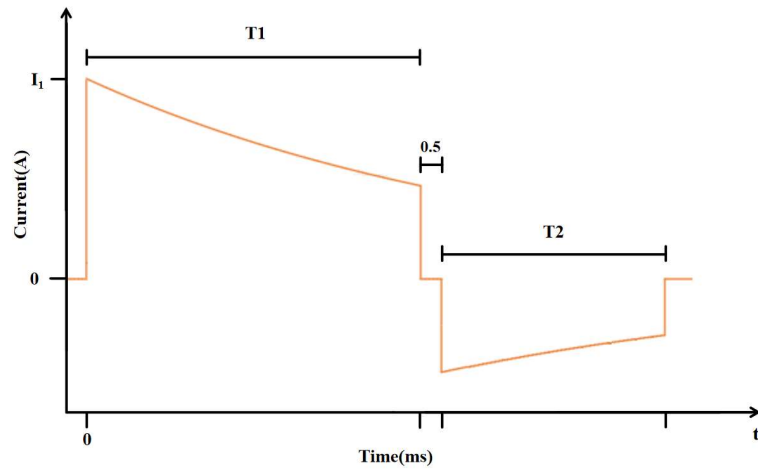
Parametri della forma d'onda (200J)



Impedenza	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energia/J
-----------	------	-------	-------	-----------

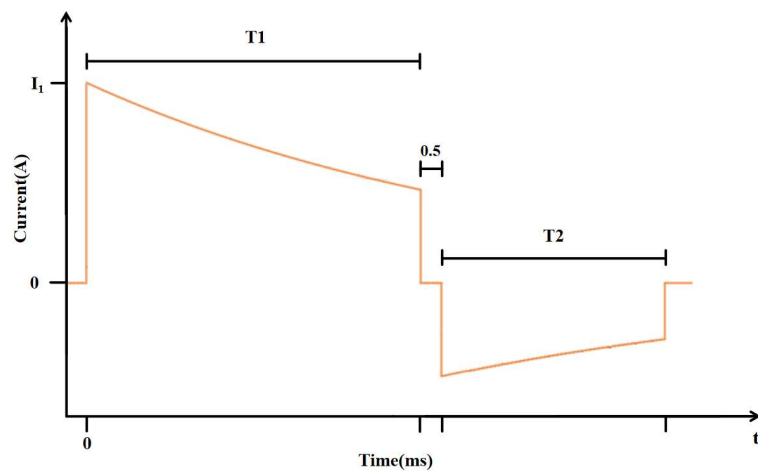
25Ω	64	2,8	2,8	173
50Ω	38	4,1	4,1	200
75Ω	27	6,3	4,3	209
100Ω	21	8,4	5,6	216
125Ω	17	10,4	7	222
150Ω	14	12	8	223
175Ω	13	12	8	217

Parametri della forma d'onda (170J)



Impedenza	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energia/J
25Ω	59	2,8	2,8	147
50Ω	35	4,1	4,1	170
75Ω	25	6,3	4,3	178
100Ω	19	8,4	5,6	184
125Ω	16	10,4	7	188
150Ω	13	12	8	189
175Ω	11	12	8	184

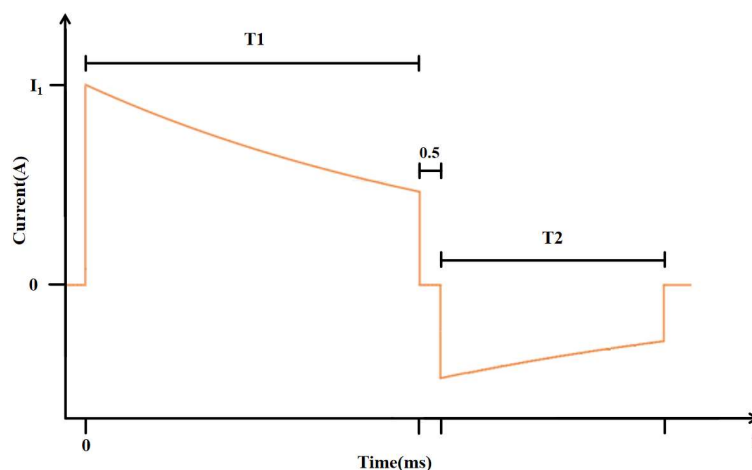
Parametri della forma d'onda (150J)



Impedenza	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energia/J
-----------	------	-------	-------	-----------

25 Ω	55	2,8	2,8	128
50 Ω	32	4,5	4,5	150
75 Ω	23	6,3	5,0	155
100 Ω	18	8,0	5,3	157
125 Ω	14	9,7	6,4	159
150 Ω	12	11,5	7,7	160
175 Ω	11	12,0	8,0	158

Parametri della forma d'onda (50J)



Impedenza	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energia/J
25 Ω	32	2,8	2,8	43
50 Ω	19	4,5	4,5	50
75 Ω	13	6,3	5,0	52
100 Ω	10	8,0	5,3	52
125 Ω	8	9,0	6,0	52
150 Ω	7	9,0	6,0	50
175 Ω	6	9,0	6,0	48

Durata della carica

Parametro di HeartSave per la ricarica per la prima scossa:

1) BATTERY 3C nuova

Dall'accensione alla carica di 150/200 J effettuata: non più di 17/22 s

Dall'analisi del DAE alla carica di 150/200 J effettuata: non più di 8/12 s

2) BATTERY 3G nuova

Dall'accensione alla carica di 150/200 J effettuata: non più di 13/16 s

Dall'analisi del DAE alla carica di 150/200 J effettuata: non più di 5/8 s

3) BATTERY 3C dopo 15 scariche di energia massima

Dall'accensione alla carica di 150/200 J effettuata: non più di 17/22 s

Dall'analisi del DAE alla carica di 150/200 J effettuata: non più di 8/12 s

4) BATTERY 3G dopo 15 scariche di energia massima

Dall'accensione alla carica di 150/200 J effettuata: non più di 13/16 s  
 Dall'analisi del DAE alla carica di 150/200 J effettuata: non più di 5/8 s

Intervallo di impedenza applicabile 25 - 200Ω

## ELETTRODI

Produzione Baisheng Medical Co.

Nome commerciale e modello SavePads PLUS C  
 OBS-DE/P 303A1206 (Adulto e bambino senza sensore di feedback CPR)  
 SavePads PLUS CS  
 OBS-DE/P 303A1207 (Adulto e bambino con sensore di feedback CPR)

Durata in standby Fino a 48 mesi + 12 mesi di durata di conservazione (la durata della vita in standby è stata verificata con temperatura ambiente di 25 °C, una temperatura ambiente più elevata può ridurre la durata)

Area totale 117 ± 10 cm<sup>2</sup>

Area effettiva 86 ± 10 cm<sup>2</sup>

Lunghezza del cavo 1,40 ± 0,2 m

Numero massimo di scosse di defibrillazione 50 scosse

Posizionamento degli elettrodi Il posizionamento degli elettrodi dipende dall'età del paziente. Per maggiori informazioni, consultare la sezione 7.5.2.

Sensore di feedback RCP 1 cavo collegato (solo per elettrodi con sensore di feedback RCP)

## SSCP

(Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche)

Preparazione del collegamento EUDAMED in corso.

## BATTERIA

Modello BATTERY 3C (NRL03C)  
 BATTERY 3G (NRL03G)

Tipo di batteria LiMnO<sub>2</sub>, 12 V, 2,8 Ah, non ricaricabile (NRL03C)  
 Agli ioni di litio, 14,4 V, 2,95 Ah, ricaricabile (NRL03G)

Durata in standby BATTERY 3C: Fino a 48 mesi + 12 mesi di conservazione  
 Condizioni: Il dispositivo è alimentato da una batteria nuova ad una temperatura ambiente di 20 °C ± 5 °C, con autotest settimanale, nessuna accensione del dispositivo, nessuna connessione di rete.  
 BATTERY 3G: Fino a 12 anni  
 Condizioni: Il dispositivo è alimentato da una batteria nuova ad una temperatura ambiente di 20 °C ± 5 °C, con autotest settimanali, senza accensione del dispositivo, senza connessione di rete, con un ciclo di ricarica non superiore a 500 volte.

Tempo di funzionamento BATTERY 3C

Funziona per 9 ore con una batteria nuova ad una temperatura ambiente di 20 °C ± 5 °C, senza effettuare cariche o scariche di defibrillazione, con il volume della voce impostato su basso e la luminosità del display impostata su interno.

#### BATTERY 3G

Funziona per 14 ore con una batteria nuova ad una temperatura ambiente di 20 °C ± 5 °C, senza effettuare cariche o scariche di defibrillazione, con il volume della voce impostato su basso e la luminosità del display impostata su interno.

#### Tempi di scarica

#### BATTERY 3C

130 volte 200 J di scarica da una batteria nuova ad una temperatura ambiente di 20 °C ± 5 °C, volume vocale impostato su basso, luminosità del display impostata su interno.

#### BATTERY 3G

230 volte 200 J di scarica da una batteria nuova ad una temperatura ambiente di 20 °C ± 5 °C, volume vocale impostato su basso, luminosità del display impostata su interno.

#### Tempi di scarica dopo il periodo di conservazione

Dopo il tempo di conservazione in standby, si prevede che la BATTERY 3C possa sopportare circa 6 volte la scossa. La BATTERY 3G dovrebbe supportare più di 6 volte la scossa se completamente carica.

#### Carica residua dopo che è stato richiesto < **Batteria quasi scarica** >

Se la capacità residua della batteria è bassa, il dispositivo emetterà il messaggio vocale < **Batteria quasi scarica** > all'accensione. Il dispositivo può rimanere in standby per più di un mese.

Il dispositivo può eseguire almeno 10 scariche da 150J o 6 scariche da 200 J, per poi funzionare 40 minuti. (Il dispositivo è alimentato da una batteria ad una temperatura ambiente di 20 °C ± 5 °C). Se la ricarica non è più possibile, il dispositivo passa automaticamente alla modalità di rianimazione cardiopolmonare.

### SPECIFICHE DEL FEEDBACK RCP

Gamma della frequenza di compressione: 100-120 cpm. Precisione della frequenza di compressione: ±3 cpm.

Gamma della profondità di compressione: 50-60 mm. Precisione della profondità di compressione: ±5 mm o ±10%, a seconda di quale sia il valore maggiore.

### SPECIFICHE USB

#### Porta USB

1 x USB

Presa per elettrodi: porta di comunicazione seriale

### SPECIFICHE WLAN

(se disponibile)

#### Standard WLAN

IEEE 802.11 b/g/n

#### Frequenza

2,4 GHz

#### Potenza di uscita massima irradiata

20,5 dBm EIRP (potenza RF incluso il guadagno massimo dell'antenna (3,37 dBi))

#### Velocità di trasmissione wireless

Massimo 150 Mbps



---

<b>SPECIFICHE LTE</b>	(se disponibile)
Canale	LTE-FDD: B1/B3/B7/B8/B20/B28A LTE-TDD: B38/B40/B41
Potenza di trasmissione	LTE-FDD: 23±2 dBm LTE-TDD: 23±2 dBm
Standard	3GPP E-UTRA Release 11

<b>DISPLAY A COLORI</b>	(se disponibile)
Tipo	Display LCD a colori (solo per 675, 675 A) Display LCD touch (solo per 678, 678 A)
Modalità di lavoro	Auto, al chiuso, all'aperto (Autoregola la luminosità del display in base alla luminosità dell'ambiente)
Dimensioni	4,3 pollici (10,9 cm)
Risoluzione	800 x 480
Animazione della forma d'onda dell'ECG	A 1 canale

#### **MEMORIZZAZIONE DEI DATI**

Memoria interna	8G
Onda ECG	160 ore
Evento	10 000 eventi
Registro audio	32 ore
Dati sulla RCP	160 ore
Rapporto di autotest	Un minimo di 3.650 rapporti
Dati del registro	100 000 eventi

#### **APP MYPRIMEDIC CONFIG**

Requisiti minimi del dispositivo	<b>iOS</b>	<b>Android</b>
CPU	2,5 GHz	2,0 GHz
RAM	3 GB	6 +1 GB
Conservazione	64 GB	64 GB
Display	1792 x 828	2408 x 1080
Bluetooth	5,0	5,1
OS	iOS14	Android 11



## SICUREZZA

Classificazione Dispositivo con alimentazione interna, a prova di defibrillazione di tipo BF

Identificazione



Il prodotto reca il marchio CE che indica la sua conformità alle disposizioni del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e soddisfa i requisiti essenziali dell'Allegato I di questa direttiva.

Classificazione IP66

## SPECIFICHE RELATIVE ALL'AMBIENTE

Condizioni operative Da -5 °C a 55 °C,  
Da 0 a 95 % di umidità relativa, ma senza condensazione  
Da 540 hPa a 1062 hPa  
(Il dispositivo è in grado di funzionare per almeno 20 minuti a -20 °C se viene conservato nelle condizioni di conservazione precedenti).

Condizioni di trasporto e conservazione a breve termine (<1 settimana) Da -30 °C a 70 °C,  
Da 0 a 95 % di umidità relativa, ma senza condensazione  
Da 510 hPa a 1062 hPa

Condizioni di trasporto e conservazione a lungo termine (≥1 settimana) Da -5 °C a 55 °C,  
Da 0 a 95 % di umidità relativa, ma senza condensazione  
Da 510 hPa a 1062 hPa

Dimensioni (L x P x A) 670, 671, 670 A, 671 A:  
151 mm x 151 mm x 73 mm (±2 mm)  
675, 678, 675 A, 678 A:  
151 mm x 151 mm x 76 mm (±2 mm)

Peso 670, 671, 670 A, 671 A:  
circa 1,0 kg (±0,2 kg)  
675, 678, 675 A, 678 A:  
circa 1,1 kg (±0,2 kg)

Durata minima con dispositivo, elettrodi e batteria combinati Almeno 4 anni in queste condizioni di conservazione: temperatura 15 °C-35 °C, umidità ≤ 80%, pressione dell'aria da 540 hPa a 1060 hPa.

Test di caduta Test con altezza 1,6 m.

Test della scossa È conforme ai requisiti di cui ai paragrafi 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 e 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV

Test di vibrazione È conforme ai requisiti di cui ai paragrafi 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 e 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV

## INFORMAZIONI SUL SOFTWARE DEL DISPOSITIVO

Software integrato DAE (versione: 01.00.00.00)

---

## Appendice B: Garanzia

Entro il periodo di garanzia di 8 anni, il produttore rimedierà gratuitamente a qualsiasi difetto del dispositivo se basato su errori di materiale o di fabbricazione. Il dispositivo può essere ripristinato nella sua funzione originale, come scelto dal produttore, mediante riparazione o sostituzione.

Un reclamo in garanzia non estende il periodo di garanzia originale.

La garanzia e i diritti di garanzia previsti dalla legge non sono applicabili se l'utilità del dispositivo viene compromessa solo in modo trascurabile, o in caso di normale usura o di danni causati dopo il trasferimento del rischio a causa di un uso scorretto o negligente, di un'usura eccessiva o se sono causati da particolari influenze esterne non previste dal contratto. Lo stesso vale nel caso in cui l'acquirente o una terza parte effettuino modifiche inappropriate o interventi di riparazione non corretti.

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

In caso di richiesta di garanzia, restituisci il dispositivo con la prova d'acquisto (ad esempio la fattura) indicando il tuo nome e indirizzo al tuo rivenditore o al produttore.

Il Servizio Post-Vendita di Metrax GmbH è lieto di essere a tua disposizione anche dopo la scadenza della garanzia.

## Appendice 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 rileva gli artefatti
- Calcola diversi parametri del segnale ECG, tra cui la frequenza e i parametri morfologici - rifiuta gli artefatti dei pacemaker impiantabili

### Categorie di ritmo

#### ■ Ritmi defibrillabili:

Fibrillazione ventricolare (VF): ampiezza  $\geq 0,2$  mV

Tachicardia ventricolare senza polso (pVT)

■ Ritmi non defibrillabili: ritmo sinusale normale, tachicardie sopraventricolari, fibrillazione/flutter atriale, bradicardia sinusale, ritmi idioventricolari, PVC (extrasistole ventricolari) ritmo sinusale caratteristico, asistolia.

### Database del ritmo Fonte:

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

- VFDB: Database dell'ectopia ventricolare maligna MIT-BIH
- CUDB: CU Database sulle tachiaritmie ventricolari
- MITDB: Database delle aritmie MIT-BIH
- EDB: Database europeo ST-T
- SVDB: Database delle aritmie sopraventricolari MIT-BIH
- AFDB: Banca dati sulla fibrillazione atriale MIT-BIH
- LTAfDB: Database AF a lungo termine
- SDDb: Database Holter sulla morte cardiaca improvvisa
- SHAOXING: Un database di elettrocardiogrammi a 12 derivazioni per la ricerca sulle aritmie
- AHADB: Il database dell'American Heart Association
- NSTDB: Il database del test da stress acustico del MIT-BIH
- MDB: Banca dati di Metrax GmbH

Risultati dei test sulle prestazioni del dispositivo configurato con l'algoritmo di analisi del ritmo defibrillabile di HeartSave. Soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-2-4.

I risultati dei test sui requisiti della norma IEC 60601-2-4 sono riportati di seguito.

Categoria ritmo	Requisiti	Risultato del test
Defibrillabile (sensibilità)		
VF	$\geq 90$ %	passato
VT, senza polso	$\geq 75$ %	passato
Non defibrillabile (specificità)		
Ritmo sinusale normale (NSR)	$\geq 99$ %	passato
Asistolia (ASYS)	$\geq 95$ %	passato



---

Ritmo sinusale, tachicardia sopraventricolare, bradicardia sinusale, fibrillazione atriale/flutter atriale, blocco cardiaco, ritmi autonomi ventricolari, ritmi pacemaker con caratteristiche di extrasistolia ventricolare (PVC)	≥95 %	passato
Valore predittivo positivo	Solo rapporto	98,2 %
Tasso di falsi positivi	Solo rapporto	0,9 %

---



## Appendice D: EMC

Il dispositivo soddisfa i requisiti di IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 e IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018.

---

NOTA

- ▶ Il dispositivo necessita di precauzioni speciali in materia di EMC e deve essere installato e messo in funzione secondo le informazioni EMC fornite di seguito.
  - ▶ I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono influire su questo dispositivo.
  - ▶ Questo dispositivo è destinato all'uso in strutture sanitarie professionali o in ambienti sanitari domestici come ristoranti, bar, negozi, magazzini, mercati, scuole, chiese, biblioteche, ambienti esterni (strade, marciapiedi, parchi), abitazioni (residenze, case, case di cura), stazioni ferroviarie, stazioni degli autobus, aeroporti, hotel, ostelli, pensioni, musei, teatri. Se viene utilizzato in un ambiente particolare, come quello della risonanza magnetica, il dispositivo potrebbe essere disturbato dal funzionamento delle apparecchiature vicine.
-

Il dispositivo è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Fenomeno dell'emissione	Standard e livello	Nota
Emissioni irradiate	CISPR 11 Classe B	La sua emissione di radiofrequenze è molto bassa e la possibilità di interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine è molto ridotta.
Emissioni condotte	CISPR 11 Classe B	
Emissione armonica	IEC 61000-3-2 Classe A	--
Sfarfallamento di tensione	IEC 61000-3-3	--

Il dispositivo è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Fenomeno dell'immunità	Standard e livello	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD)	IEC 61000-4-2 ±Contatto a 8 kV ±Aria a 15 kV	Scarica di contatto a ±8 kV Scarica d'aria a ±15kV
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4 ±2 kV Frequenza di ripetizione a 100 KHz	±2 kV Frequenza di ripetizione a 100 KHz
Porta di alimentazione CA in ingresso per sovratensione	IEC 61000-4-5 ± Linea-Linea a 1 kV	± Linea-Linea a 1 kV
Cali di tensione e interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11 0% UT per 0,5 cicli 0% UT per 1 cicli 70% UT per 25 cicli 0% UT per 250 cicli	0% UT per 0,5 cicli 0% UT per 1 cicli 70% UT per 25 cicli 0% UT per 250 cicli
Frequenza di alimentazione Campo magnetico	IEC-61000-4-8 30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz
RF condotta	IEC 61000-4-6 3 Vrms 0,15 Mhz~80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali 0,15 Mhz~80 MHz	3 Vrms 0,15 Mhz~80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 Mhz~80 MHz 80% AM a 1 kHz Indice dell'80%, a 5 Hz* secondo la norma IEC 60601-2-4:2018 (clausola 202).

NOTA UT è la corrente alternata di rete prima di applicare il livello di prova ad impulsi.  
 Se il dispositivo viene utilizzato all'interno dell'ambiente elettromagnetico elencato nella Tabella Guida e Dichiarazione - Immunità elettromagnetica, il dispositivo rimarrà sicuro e fornirà le seguenti prestazioni essenziali: precisione energetica, funzione RCP, dati memorizzati.



Il dispositivo è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Fenomeno	Standard e livello		
RF irradiata	IEC 61000-4-3 Per i campi EM: 10 V/m 80 Mhz~2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz, 20 V/m*, da 80 MHz a 2500 MHz, 80% AM a 5 Hz*, secondo la norma IEC 60601-2-4:2018 (clausola 202).		
	Freq MHz	Livello del test P: potenza massima, d:distanza, E:livello di immunità	Livello di conformità
Per i campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	385	P=1,8W d=0,3 m E=27 V/m per TETRA400	P=1,8W d=0,3 m E=27 V/m per TETRA400
	450	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m per GMRS460; FRS460	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m per GMRS460; FRS460
	710	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m per LTE Banda 13, 17	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m per LTE Banda 13, 17
	745		
	780		
	810	P=2W d=0,3 m E=28 V/m per GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850;LTE Banda 5	P=2W d=0,3 m E=28 V/m per GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850;LTE Banda 5
	870		
	930		
	1720	P=2W d=0,3 m E=28 V/m per GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE Banda 1,3,4,35;UMTS	P=2W d=0,3 m E=28 V/m per GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE Banda 1,3,4,35;UMTS
	1845		
	1970		
	2450	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m per Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m per Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7
5240	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m per WLAN 802.11 a/n	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m per WLAN 802.11 a/n	
5500			
5785			
Campi magnetici di prossimità (IEC 61000-4-39:2017)	30 kHz, 8A/m, Tempo di sosta (3 secondi), 134,2 kHz, 65 A/m, Tempo di sosta (3 secondi) 13,56 MHz, 7,5 A/m, Tempo di sosta (3 secondi)		

**NOTA**

- ▶ Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.
- ▶ Se il dispositivo viene utilizzato all'interno dell'ambiente elettromagnetico elencato nella Tabella **Guida e Dichiarazione - Immunità Elettromagnetica**, il dispositivo rimarrà sicuro e fornirà le seguenti

---

prestazioni essenziali: precisione energetica, funzione RCP, dati memorizzati.

- ▶ Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La diffusione dei fattori elettromagnetici è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.
-



## **Appendice E: Diagramma dell'indice**

Fig. 1 Vista frontale	14
Fig. 2 Vista dal lato sinistro	14
Fig. 3 Vista laterale anteriore	15
Fig. 4 Display LCD durante la defibrillazione	16
Fig. 5 Display LCD durante la RCP	16
Fig. 6 Display LCD durante la RCP con sensore di feedback RCP	17
Fig. 7 Collegare gli elettrodi al dispositivo	18
Fig. 8 Rimuovere la batteria	18
Fig. 9 Inserire la batteria	19
Fig. 10 Display LCD quando il dispositivo è acceso (se disponibile)	23
Fig. 11 Aprire la busta degli elettrodi	23
Fig. 12 Rimozione della pellicola dagli elettrodi	23
Fig. 13 Posizione degli elettrodi sugli adulti	24
Fig. 14 Posizione degli elettrodi sui bambini	24
Fig. 15 Posizionamento del sensore di feedback RCP	28
Fig. 16 Smaltimento	35

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.





**Metrax GmbH**

Rheinwaldstr, 22

78628 Rottweil

Germany

Phone: +49 741 257 0

E-Mail: [info@primedic.com](mailto:info@primedic.com)

Web: [www.primedic.com](http://www.primedic.com)

WEEE-Reg.-No.: 73450404

